

CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI ANGIOGRAFI AD USO VASCOLARE,
ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO, DISPOSITIVI OPZIONALI,
SERVIZI CONNESSI ED OPZIONALI

PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 26
LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL'ART. 58 LEGGE N.
388/2000



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO.....	3
2.1	LOTTO 1 - ANGIOGRAFI AD USO VASCOLARE	6
2.2	LOTTO 2 - ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO	9
3	SERVIZI CONNESSI.....	13
3.1	SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE	13
3.2	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	15
3.3	COLLAUDO	16
3.4	ISTRUZIONE DEL PERSONALE	18
3.5	GARANZIA	18
3.6	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI	19
3.7	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.).....	23
4	SERVIZI OPZIONALI	24
4.1	ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 MESI SU APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI OPZIONALI	24
4.2	SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E. (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)	26
5	ATTIVITÀ GENERALI	26
5.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	27
5.2	REPORTISTICA	27
6	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	27
6.1	MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI OPZIONALI E DEI SERVIZI OPZIONALI	28
6.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	29
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	29
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE	30
7.2	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI	31
8	ALLEGATI.....	31



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di angiografi ad uso vascolare (lotto 1), angiografi ad uso cardiologico (lotto 2), dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da due lotti:

- Lotto 1: angiografi ad uso vascolare;
- Lotto 2: angiografi ad uso cardiologico.

In particolare, l'oggetto della Convenzione che verrà stipulata con l'aggiudicatario del lotto è relativo alla fornitura di:

- a) Apparecchiature in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara per:
 - Lotto 1: angiografi ad uso vascolare;
 - Lotto 2: angiografi ad uso cardiologico.
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara per:
 - sopralluogo e attività connesse;
 - consegna e installazione;
 - collaudo e istruzione del personale;
 - garanzia per 12 mesi;
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi;
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).
- c) Dispositivi opzionali a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara.
- d) Servizi opzionali a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico, in particolare:
 - estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per un ulteriore periodo di 36 (trentasei) mesi sull'apparecchiatura in configurazione minima e sui dispositivi opzionali a pagamento;
 - smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche).

Per ciascun lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi delle apparecchiature, indicati nel Disciplinare di gara.



La durata della Convenzione (pari a 8 mesi), relativa a ciascun lotto, potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi qualora alla scadenza dei primi 8 (otto) mesi non siano esauriti i quantitativi massimi previsti, eventualmente incrementati, e fino al raggiungimento dei medesimi.

Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il termine utile per l'adesione delle Amministrazioni alla Convenzione medesima; Convenzione che quindi resta valida, efficace e vincolante per la regolamentazione dei contratti attuativi della medesima per tutto il tempo di vigenza degli stessi.

I contratti di fornitura, stipulati mediante emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno una durata di almeno 12 mesi.

Nel caso in cui, prima della scadenza del termine della Convenzione, eventualmente prorogato, siano esauriti i quantitativi massimi previsti, la Consip S.p.A. potrà richiedere al Fornitore, che sarà obbligato ad accettare, un incremento dei quantitativi predetti fino a concorrenza dei due quinti, ai sensi dell'art. 27 comma 3, del D.M. del 28 ottobre 1985.

Si precisa che, per entrambi i Lotti, l'offerta deve necessariamente includere le apparecchiature in configurazione minima, i servizi connessi, i dispositivi e servizi opzionali.

Il concorrente, presentando offerta per il singolo Lotto, si impegna a fornire le apparecchiature in configurazione minima (e con le caratteristiche tecniche indicate in Offerta Tecnica), tutti i servizi connessi, i dispositivi e servizi opzionali che verranno eventualmente richiesti dalle Amministrazioni Contraenti.

Relativamente ai servizi opzionali di cui alla precedente lettera d), si fa presente che gli stessi non saranno oggetto di valutazione economica in quanto il loro prezzo, a carico dell'Amministrazione che ne faccia richiesta, è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione. In particolare:

- relativamente all'estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per un ulteriore periodo di 36 (trentasei) mesi, il prezzo del servizio è dettagliatamente regolamentato al successivo paragrafo 4.1;
- relativamente al servizio di smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, il prezzo del servizio (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa) è dettagliatamente regolamentato al successivo paragrafo 4.2.

Le caratteristiche tecniche della fornitura oggetto della Convenzione e dei dispositivi opzionali (sub "a" e sub "c") oggetto della Convenzione si classificano in:

- **Minime.**
- **Migliorative.**
- **Funzionali.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature e dai dispositivi opzionali offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara.**



Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nel Disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare di gara.

Le *caratteristiche tecniche funzionali*, così come indicate nel Disciplinare di gara, sono valutate, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, sulla base delle prove funzionali effettuate sulle apparecchiature offerte in gara, in conformità alle indicazioni riportate nell'Allegato 3 A - Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua tedesca o francese.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di estensione del medesimo per ulteriori 36 mesi sulle apparecchiature).

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature relativi ad entrambi i lotti, devono rispondere ai requisiti di cui all'All.F, della parte IV "Rifiuti" del D.Lgs.152/2006 e s.m.i. ed essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno l'80% in peso di materiale riciclato, se in plastica per almeno il 60%. Si presume



conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti (alla data di presentazione dell'offerta).

2.1 LOTTO 1 - ANGIOGRAFI AD USO VASCOLARE

Il lotto 1 prevede la fornitura di n° 9 angiografi ad uso vascolare aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Nella stessa tabella è, inoltre, indicato l'elenco dei documenti tecnici a comprova del possesso delle caratteristiche tecniche da produrre in formato cartaceo, tenendo conto di quanto previsto al paragrafo 4.4.2.1 del Disciplinare di gara.

Tabella - "Caratteristiche tecniche minime" dell'angiografo ad uso vascolare e criteri verifiche tecniche

GENERATORE	Comprova documentale Obbligatoria-Facoltativa
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV.	Facoltativa
Corrente massima in grafia ≥ 800 mA.	Obbligatoria
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 90 mA.	Obbligatoria
Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa.	Facoltativa
SORGENTE RADIOGENA. Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e IEC 60601	
Doppia macchia focale: dimensione fuoco grande $\geq 0,6$ mm.	Obbligatoria
Dissipazione termica anodica ≥ 400 kHU/min.	Obbligatoria
Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 150 kHU/min.	Obbligatoria
Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare). Posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X.	Facoltativa
Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX e guaina).	Facoltativa
STATIVO MONOPLANARE MULTIDIREZIONALE AD ARCO A C ISOCENTRICO	
Installazione di tipo a soffitto od a pavimento a scelta del concorrente.	Facoltativa
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$.	Obbligatoria
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale $\geq 90^\circ$.	Obbligatoria
Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU $\geq 5^\circ / s$. Nella RAO/LAO $\geq 10^\circ / s$.	Facoltativa
Profondità utile dell'arco, misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione, non inferiore a 65 cm.	Obbligatoria



Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≥ 80 cm).	Facoltativa
SISTEMA DI FORMAZIONE E GESTIONE DELL'IMMAGINE	
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq a 28 \times 38$ cm ² .	Obbligatoria
Griglia antidiffusione rimovibile senza bisogno di ricalibrazione e senza intervento del tecnico della ditta.	Facoltativa
Capacità di memorizzazione $\geq a 50.000$ immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima.	Obbligatoria
Sistema di protezione anticollisione.	Facoltativa
ATTREZZATURE in sala esame	
Sospensione pensile e culla comprensiva dei seguenti monitor a schermo piatto di tipo medicale di 19": num. 2 monitor monocromatici per immagini radiologiche; num. 1 monitor a colori per visualizzare informazioni provenienti dalla console di comando, dalla workstation di post-elaborazione 3D o dal PACS.	Facoltativa
Risoluzione monitor sala esame $\geq 1280 \times 1024$.	Facoltativa
Visualizzazione della dose erogata al paziente sul monitor in sala esame.	Facoltativa
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi	
Get worklist, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS) e Dose Structured Report.	Facoltativa
TECNICHE DI ESAME ed elaborazione delle immagini	
Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione, acquisizione di immagini (con risoluzione 1024×1024 pixel) dei vasi periferici con tecnica di bolo sottratto e non sottratto.	Obbligatoria
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/ sec.	Facoltativa
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/sec.	Facoltativa
Tecnica di road mapping 2D.	Obbligatoria
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 sec con cadenza di 15 p/sec.	Facoltativa
Analisi vascolare con: detezione automatica del contorno dei vasi; calcolo del grado di stenosi; calcolo del diametro dei vasi; calcolo delle lunghezze; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo.	Obbligatoria
Elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimization, zoom and pan.	Facoltativa
TAVOLO PORTA PAZIENTE	
Fissaggio a pavimento.	Facoltativa
In materiale radiotrasparente.	Obbligatoria
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza $\geq a 150$ cm.	Facoltativa
Elevazione in altezza con movimento motorizzato.	Facoltativa
Distanza dal pavimento da ≤ 85 cm a ≥ 100 cm.	Obbligatoria
Escursione longitudinale $\geq a 100$ cm.	Obbligatoria
Escursione trasversale $\geq a 20$ cm.	Facoltativa
Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale $\geq 180^\circ$.	Facoltativa
Carico massimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a: 200 kg per il paziente; 50 kg per pratiche rianimazione; 20 kg per accessori.	Facoltativa
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo.	Facoltativa
Completo di comandi per: posizionamento automatico del tavolo e dello stativo; selezione modalità di acquisizione.	Facoltativa
CONSOLE DI GESTIONE in sala comando completa di	

Classificazione del documento: Consip Public

Pag. 7 di 31

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di angiografi ad uso vascolare, angiografi ad uso cardiologico, dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3 - Capitolato Tecnico



Un tavolo completo di due sedie con rotelle.	Facoltativa
Una tastiera alfa-numerica e un mouse.	Facoltativa
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da 19" per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche.	Facoltativa
Gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente.	Facoltativa
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Dose Structured Report.	Obbligatoria
Completa di sistema per la rilevazione e documentazione della dose erogata al paziente (CEI EN 60601-2-43).	Facoltativa
Segnalazioni visive o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo.	Facoltativa
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame.	Facoltativa
ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI CON LA FORNITURA	
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente.	Facoltativa
Scialitica pensile da almeno 50.000 lux.	Facoltativa

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

La Pubblica Amministrazione che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati.

Elenco dispositivi opzionali, relative caratteristiche minime e criteri delle verifiche tecniche:

DISPOSITIVO	Comprova documentale Obbligatoria - Facoltativa
C - Comando di scopia e grafia in sala comando.	Facoltativa
M1 - Monitor medico a schermo piatto a colori da 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla forniti per ospitare i monitor in sala esame. Con stessa risoluzione degli altri monitor in sala esame.	Facoltativa
M2 - Monitor medico grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: da 56"; risoluzione 8Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.	Facoltativa
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia per almeno 5 min. con segnale di allarme stato batterie in sala controllo ed in sala esame.	Facoltativa
W - WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE 3D con le seguenti caratteristiche	
Un tavolo con due sedie con le rotelle.	Facoltativa
Una tastiera alfa-numerica e un mouse.	Facoltativa
Completamente indipendente (hw e sw) dalla console di gestione.	Facoltativa
Dotata di porta ethernet (10/100 Mb).	Facoltativa
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve.	Obbligatoria
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19".	Facoltativa
Ripetitore del segnale video della workstation in uno dei monitor in sala esame.	Facoltativa



I - INIETTORE DEL MEZZO DI CONTRASTO (MDC)	
I1 - Iniettore del MDC per uso vascolare (montato su struttura di tipo pensile) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.	Facoltativa
I2 - Iniettore del MDC per uso vascolare (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.	Facoltativa
S - SOFTWARE CLINICI	
S1 - Acquisizione di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) dei vasi periferici con tecnica di bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte delle intere arterie delle gambe. Da acquistare congiuntamente a W.	Obbligatoria
S2 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512 ³). Da acquistare congiuntamente a W. Applicativo con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">• Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale.• Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.	Obbligatoria
S3 - Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live. Da acquistare congiuntamente a: W; S2. Applicativo con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">• Sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco.	Obbligatoria
S4 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12bit) e ricostruzione 3D di tipo CT (a basso contrasto). Da acquistare congiuntamente a: W; S2. Applicativo con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">• Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale.• Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.	Obbligatoria
S5 - Guida 3D nelle procedure di inserimento aghi con visualizzazione della traiettoria di inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee. Da acquistare congiuntamente a: W; S3; S4.	Obbligatoria

Sono compresi nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura i seguenti servizi connessi:

- sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

2.2 LOTTO 2 - ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO

Il lotto 2 prevede la fornitura di n° 6 angiografi ad uso cardiologico aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Nella stessa tabella è, inoltre, indicato l'elenco dei documenti tecnici a comprova del possesso delle caratteristiche tecniche da produrre in formato cartaceo, tenendo conto di quanto previsto al paragrafo 4.4.2.1 del Disciplinare di gara.



Tabella - “Caratteristiche tecniche minime” dell’angiografo ad uso cardiologico e criteri verifiche tecniche

GENERATORE	Comprova documentale obbligatoria-Facoltativa
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV.	Facoltativa
Corrente massima in grafia ≥ 800 mA.	Obbligatoria
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 90 mA.	Obbligatoria
Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa.	Facoltativa
SORGENTE RADIOGENA. Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e CEI 60601	
Doppia macchia focale: dimensione fuoco grande $\geq 0,6$ mm.	Obbligatoria
Dissipazione termica anodica ≥ 400 kHU/min.	Obbligatoria
Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 150 kHU/min.	Obbligatoria
Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare). Posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X.	Facoltativa
Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX e guaina).	Facoltativa
STATIVO MONOPLANARE MULTIDIREZIONALE AD ARCO A C ISOCENTRICO	
Installazione di tipo a soffitto od a pavimento a scelta del concorrente.	Facoltativa
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$.	Obbligatoria
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale $\geq 90^\circ$.	Obbligatoria
Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU $\geq 5^\circ / s$. Nella RAO/LAO $\geq 10^\circ / s$.	Facoltativa
Profondità utile dell'arco, misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione, non inferiore a 65 cm.	Obbligatoria
Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≥ 80 cm).	Facoltativa
SISTEMA DI FORMAZIONE E GESTIONE DELL'IMMAGINE	
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione (A) compresa tra: $17 \times 17 \leq A \leq 23 \times 23$ cm ² .	Obbligatoria
Griglia antidiffusione rimovibile senza bisogno di ricalibrazione e senza intervento del tecnico della ditta.	Facoltativa
Capacità di memorizzazione ≥ 50.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima.	Obbligatoria
Sistema di protezione anticollisione.	Facoltativa
ATTREZZATURE IN SALA ESAME	
Sospensione pensile e culla comprensiva dei seguenti monitor a schermo piatto di tipo medicale di 19": num. 2 monitor monocromatici per immagini radiologiche; num. 2 monitor LCD a colori per visualizzare informazioni provenienti dalla console di comando, dalla workstation di post-elaborazione 3D, dal PACS o da altre sorgenti video compatibili.	Facoltativa
Risoluzione monitor sala esame $\geq 1280 \times 1024$.	Facoltativa
Visualizzazione della dose erogata al paziente sul monitor in sala esame.	Facoltativa
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi	
Get worklist, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS) e Dose Structured Report.	Facoltativa
TECNICHE DI ESAME ED ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI	
Tecniche di esposizione di tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione.	Obbligatoria
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/ sec.	Facoltativa
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/sec.	Facoltativa



Tecnica di road mapping 2D.	Obbligatoria
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 sec con cadenza di 30 p/sec.	Facoltativa
Studi coronarici con: misura del diametro di un segmento del vaso; determinazione dell'area di una sezione e della percentuale di stenosi; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo.	Obbligatoria
Analisi vascolare con: detezione automatica del contorno dei vasi; calcolo del grado di stenosi; calcolo del diametro dei vasi; calcolo delle lunghezze; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo.	Obbligatoria
Studio ventricolare con: delineazione automatica del contorno del ventricolo sinistro; calcolo volumi; frazione di eiezione; output cardiaco; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; procedure di calibrazione automatica.	Obbligatoria
Elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimization, zoom and pan.	Facoltativa
TAVOLO PORTA PAZIENTE	
Fissaggio a pavimento.	Facoltativa
In materiale radiotrasparente.	Obbligatoria
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza \geq a 150 cm.	Facoltativa
Elevazione in altezza con movimento motorizzato.	Facoltativa
Distanza dal pavimento: da \leq 85 cm a \geq 100 cm.	Obbligatoria
Escursione longitudinale \geq a 100 cm.	Obbligatoria
Escursione trasversale \geq a 20 cm.	Facoltativa
Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale \geq 180°.	Facoltativa
Carico massimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a: 200 kg per il paziente; 50 kg per pratiche rianimazione; 20 kg per accessori.	Facoltativa
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia.	Facoltativa
Completo di comandi per: posizionamento automatico del tavolo e dello stativo; selezione modalità di acquisizione.	Facoltativa
CONSOLE DI GESTIONE in sala comando completa di	
Un tavolo completo di due sedie con rotelle.	Facoltativa
Una tastiera alfa-numerica e un mouse.	Facoltativa
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da 19" per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche.	Facoltativa
Gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente.	Facoltativa
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Dose Structured Report.	Obbligatoria
Completa di sistema per la rilevazione e documentazione della dose erogata al paziente (CEI EN 60601-2-43).	Facoltativa
Segnalazioni visive o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo.	Facoltativa
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame.	Facoltativa
ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI CON LA FORNITURA	
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente.	Facoltativa
Scialitica pensile da almeno 50.000 lux.	Facoltativa

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

La Pubblica Amministrazione che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati.



Elenco dispositivi opzionali, relative caratteristiche minime e criteri verifiche tecniche:

DISPOSITIVO	Comprova documentale Obbligatoria-Facoltativa
C - Comando di scopia e grafia in sala comando.	Facoltativa
M1 - Monitor medicale a schermo piatto a colori da 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla fornito per ospitare i monitor in sala esame. Con stessa risoluzione degli altri monitor in sala esame.	Facoltativa
M2 - Monitor medicale grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: da 56"; risoluzione 8Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.	Facoltativa
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia per almeno 5 min. con segnale di allarme stato batterie in sala controllo ed in sala esame.	Facoltativa
W - WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE 3D con le seguenti caratteristiche	
Un tavolo con due sedie con le rotelle.	Facoltativa
Una tastiera alfa-numerica e un mouse.	Facoltativa
Completamente indipendente (hw e sw) dalla console di gestione.	Facoltativa
Dotata di porta ethernet (10/100 Mb).	Facoltativa
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve.	Obbligatoria
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19".	Facoltativa
Ripetitore del segnale video della workstation in uno dei monitor in sala esame.	Facoltativa
I - INIETTORE DEL MEZZO DI CONTRASTO (MDC)	
I1 - Iniettore del MDC per uso cardiologico (montato sul tavolo) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.	Facoltativa
I2 - Iniettore del MDC per uso cardiologico (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.	Facoltativa
S - SOFTWARE CLINICI	
S1 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512 ³). Da acquistare congiuntamente a W. Applicativo con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">• Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale.• Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.	Obbligatoria
S2 - Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live. Da acquistare congiuntamente a: W; S1. Applicativo con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">• Sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco.	Obbligatoria
S3 - Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Da acquistare congiuntamente a: W; S1; S2.	Obbligatoria
S4 - Visualizzazione ottimizzata degli stent. Da acquistare congiuntamente a W.	Obbligatoria

Sono compresi nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura i seguenti servizi connessi:

- sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;



- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per i primi 12 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente capitolo sono connessi alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale.

3.1 SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE

All'esito dell'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della Pubblica Amministrazione, il Fornitore dovrà accettare, entro 4 giorni lavorativi dalla ricezione, l'ordinativo stesso comunicando contestualmente alla Pubblica Amministrazione la data in cui intende svolgere il sopralluogo. Resta inteso che il sopralluogo dovrà essere svolto entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'ordinativo. Qualora il fornitore entro 4 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordinativo non invii la conferma d'ordine e non indichi la relativa data di esecuzione del sopralluogo, l'ordinativo di fornitura si intende in ogni caso accettato ed il fornitore sarà tenuto all'esecuzione del sopralluogo entro 10 giorni dalla ricezione dell'ordinativo stesso. Qualora il fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data indicata nella conferma d'ordine, o in alternativa, ove non indicata, entro 10 giorni dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura, il fornitore sarà tenuto alla corresponsione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Qualora la P.A. non fosse disponibile a far eseguire il sopralluogo alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi, e comunque non superiore ai 30 giorni dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura da parte del fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire un numero di 5 sopralluoghi totali mensili, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Se il numero di sopralluoghi previsto in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà gli stessi progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordinativi di fornitura dalle Amministrazioni.

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di sopralluoghi previsti nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni, il cui ordinativo fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di sopralluoghi totali mensili, la data prevista di sopralluogo.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione dei sopralluoghi.



Il sopralluogo dovrà essere svolto in presenza di un incaricato della P.A. nei locali dove dovrà essere installata l'apparecchiatura.

Entro 10 giorni solari dal sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, il Fornitore dovrà inviare alla P.A. un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, etc.

Nel corso del sopralluogo di verifica il fornitore dovrà anche effettuare le verifiche di tenuta del solaio (pavimento e/o soffitto) e dei locali per il fissaggio successivo dell'apparecchiatura.

Le opere dovranno essere eseguite dalla P.A. entro 150 giorni solari dal ricevimento del progetto di massima salvo diversi accordi scritti tra Fornitore e P.A.. Tutte le opere necessarie alla predisposizione del locale indicate nel "progetto di massima" saranno a totale carico della P.A. comprese le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione, ed il quadro elettrico.

Qualora la P.A. avesse richiesto il servizio di dismissione delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali obsoleti, la predetta P.A. dovrà indicare la data per il ritiro, garantendo al Fornitore almeno 3 giorni lavorativi per le operazioni previste.

Entro 75 giorni solari dal ricevimento del progetto di massima la P.A. dovrà, in ogni caso, comunicare per iscritto al Fornitore lo stato di avanzamento delle opere a proprio carico. Contestualmente l'Amministrazione potrà, in contraddittorio con il Fornitore:

- confermare la data per il termine dell'esecuzione delle opere a proprio carico dalla data di ricevimento del progetto di massima;
- concordare un nuovo termine per la consegna dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali, comunque non superiore al limite di ulteriori 30 giorni solari;
- risolvere l'ordinativo. In tal caso, nel periodo di vigenza della Convenzione, l'apparecchiatura potrà essere acquistata da un'altra Amministrazione.

La P.A. dovrà comunicare per iscritto al Fornitore il termine dei lavori e indicare le date disponibili per il "sopralluogo di verifica" che dovrà essere svolto comunque entro 10 gg. solari dalla comunicazione di termine dei lavori pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Il Fornitore darà la conferma alla P.A. della data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel sopralluogo di verifica il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura secondo il progetto di massima dallo stesso redatto, e rilascerà contestualmente un "verbale di sopralluogo di verifica" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che la P.A. dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con il Fornitore. Al termine dei lavori il Fornitore potrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica.



Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'apparecchiatura compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica predisposta dalla P.A..

Il Fornitore dovrà inoltre realizzare ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, monitor Tv,...).

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con la P.A., entro 30 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

A tal fine la P.A. dovrà mettere a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi.

Entro i suddetti 30 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione, dell'apparecchiatura che dovrà avvenire entro 30 giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, salvo il caso in cui il Fornitore ha raggiunto il numero di consegne e installazioni mensile massimo indicato nel paragrafo successivo.

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne e installazioni previste nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna ed installazione.

Resta ferma la possibilità di concordare con la P.A. le date per l'esecuzione dei servizi connessi di consegna e installazione oltre che di collaudo e istruzione.

3.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Le operazioni di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali, devono avvenire, per i due Lotti, entro 30 giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Tale termine è indicato nella comunicazione che il Fornitore fa alla P.A. di conclusione degli interventi di propria competenza.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Il numero di consegne totali mensili che il Fornitore dovrà garantire per ciascun lotto, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, è pari a 4 angiografi.

Se il numero di consegne previsto in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordinativi di fornitura dalle Amministrazioni.



Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne previste nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni il cui ordinativo fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di consegne totali mensili, la data prevista di consegna.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione delle consegne.

L'esecuzione degli Ordinativi di fornitura relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante consegne ripartite.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software) o, se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, in lingua tedesca o francese, nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 15 giorni dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Per l'accesso alle apparecchiature la P.A. dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordinativo.

3.3 COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.



Il collaudo dovrà essere effettuato entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con la P.A.). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro



conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in Convenzione.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dalla P.A. le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

3.4 ISTRUZIONE DEL PERSONALE

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra le P.A. ed il Fornitore.

Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si rende necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di estensione del medesimo per ulteriori 36 mesi), restano a carico del Fornitore.

3.5 GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).



Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Le Amministrazioni che utilizzano la Convenzione avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprendenti o meno dei dispositivi opzionali), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A..

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI

Il Fornitore per i primi 12 mesi a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi opzionali ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 12 mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, detettore, sensore, ecc), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care;
- Servizio di telediagnosi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, gli



interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

3.6.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.



A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della P.A.. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, l'Azienda Ospedaliera potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

3.6.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione;



- Invio delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 gg lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente via fax mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore tramite il "Customer Care".

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato della P.A. e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'ordinativo di fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Amministrazione.

3.6.3 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire alle Amministrazioni che avranno utilizzato la Convenzione, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione full risk (12 mesi, ovvero 12+36 mesi) e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

3.6.4 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data della stipula della Convenzione, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, un apposito Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. Il Customer Care avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico ed il numero di fax dedicati al servizio di "Customer Care", pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:30 alle ore 19:30.



Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

3.6.5 Servizio di telediagnosi

Come parte integrante del servizio di full risk sull'Angiografo il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'Angiografo.

La funzionalità dovrà:

- Essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione.
- Essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dall'Amministrazione.
- Consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del Customer Care del Fornitore, allo stato di funzionamento dell'Angiografo.

Tramite la telediagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il Customer Care del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità dell'Angiografo.

3.7 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordinativo di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento



delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore si impegna a consegnare all'Amministrazione il formulario di cui all'art. 188, comma 3 lett. b) e 188 bis del surrichiamato Decreto Legislativo nelle modalità e termini ivi previsti ed al conferimento dei R.A.E.E. ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e ss. del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i..

Il Fornitore si impegna inoltre ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti, come previsto ex art. 12 D. Lgs. 151/2005, per caratteristiche di peso e dimensione alle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

4 SERVIZI OPZIONALI

4.1 ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 MESI SU APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI OPZIONALI

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 12 mesi alle medesime condizioni fissate nel paragrafo 3.6 del presente Capitolato. L'estensione può essere attivata secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 6.1 del presente documento.

Il servizio può essere richiesto sull'apparecchiatura, oppure sull'apparecchiatura con i suoi dispositivi opzionali. Il servizio non può essere richiesto sui soli dispositivi opzionali.

Di seguito sono riportati per ciascun lotto le apparecchiature e/o i dispositivi sui quali è attivabile il full risk:

Lotto 1

Descrizione	% annua sul prezzo offerto
Angiografo ad uso vascolare	12%



Full service del comando di scopia e grafia in sala comando (C)	12%
Full service del monitor (M1 o M2)	12%
Full service del gruppo di continuità dell'angiografo (G)	12%
Full service della workstation di post-elaborazione 3D (W)	12%
Full service dell'iniettore del mezzo di contrasto (I1 o I2)	12%
Full service del software clinico (S1 o S2 o S3 o S4 o S5)	12%

Lotto 2

<i>Descrizione</i>	<i>% annua sul prezzo offerto</i>
Angiografo ad uso cardiologico	12%
Full service del comando di scopia e grafia in sala comando (C)	12%
Full service del monitor (M1 o M2)	12%
Full service del gruppo di continuità dell'angiografo (G)	12%
Full service della workstation di post-elaborazione 3D (W)	12%
Full service dell'iniettore del mezzo di contrasto (I1 o I2)	12%
Full service del software clinico (S1 o S2 o S3 o S4)	12%

I valori elencati nella seconda colonna delle precedenti tabelle rappresentano le percentuali che, applicate ai prezzi offerti per le apparecchiature e per i dispositivi, ne determinano il corrispondente valore economico annuo del servizio opzionale di estensione della garanzia *full risk*.

Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione ed è espresso in termini percentuali.

Più precisamente, il prezzo è dato applicando le suddette percentuali sul prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per l'apparecchiatura e l'eventuale dispositivo opzionale sul quale si intende attivare tale servizio, tra quelli di cui alle Tabelle che precedono. L'importo così ottenuto è il costo per il servizio di assistenza e manutenzione full risk per 12 mesi. Tale importo annuale va moltiplicato per 3 per aversi l'importo complessivo per il servizio per 36 mesi.

Il Servizio opzionale, in qualsiasi delle due modalità (previste nel successivo paragrafo 6.1) venga acquistato, potrà essere richiesto una sola volta e verrà espletato dal Fornitore, a partire dalla scadenza dei primi 12 mesi di assistenza e manutenzione full risk connesso con la fornitura.



In aggiunta ai servizi descritti nel paragrafo 3.6, nel caso di richiesta del Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione, oltre alla seduta di istruzione del personale prevista in sede di collaudo dell'apparecchiatura, il Fornitore dovrà garantire, per i successivi 36 (trentasei) mesi, una seduta di istruzione del personale (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) ogni 12 (dodici) mesi per un totale di 3 (tre) sedute.

I temi delle sedute di istruzione sono riportati al paragrafo 3.4 oltre all'istruzione sull'eventuale aggiornamento dei software delle apparecchiature.

4.2 SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E. (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)

L'Amministrazione contraente può richiedere nell'Ordinativo di fornitura il servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra dell'apparecchiatura usata (da intendersi riferito al singolo angiografo ad uso vascolare del lotto 1 o angiografo ad uso cardiologico del lotto 2 o apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche, compresi gli eventuali dispositivi opzionali) ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Dovranno essere osservate le disposizioni del Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere la somma di € 2.000,00 (duemila/00 euro) per l'apparecchiatura del Lotto 1 o del Lotto 2. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione.

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse. I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati dal Fornitore con l'Amministrazione richiedente nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova. Il mancato rispetto dei tempi concordati con l'Amministrazione, sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Il servizio dovrà essere effettuato anche se l'apparecchiatura e i relativi dispositivi opzionali che si chiede di smaltire dovessero essere ubicati in un luogo diverso da quello previsto per l'installazione della nuova.

L'opzione può essere attivata secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 6.1 del presente documento.

5 ATTIVITÀ GENERALI



5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato dall'aggiudicatario secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 6 del Disciplinare di gara, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- Supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione degli Ordinativi di fornitura;
- Pianificazione, gestione, e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e istruzione, smontaggio non conservativo, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura usata (ed eventuali dispositivi opzionali), garanzia, assistenza e manutenzione;
- Risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- Monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi della Convenzione;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- Gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come ad esempio l'invio dei dati, le verifiche ispettive.

5.2 REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A., con cadenza mensile, dei dati ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tali dati dovranno essere forniti sotto forma di file, eventualmente partizionabili, e secondo i tracciati e le modalità indicate nell'Allegato 3 E al presente Capitolato ("Reporting - Flusso dati di alimentazione del Sistema").

I file dovranno essere inviati a Consip S.p.A. tramite un'apposita procedura residente sul Portale degli Acquisti in Rete della P.A., per la quale verranno comunicati al Fornitore, successivamente alla stipula, i dati necessari per l'esecuzione (indirizzo url e login per l'autenticazione).

Resta facoltà di Consip S.p.A., previo accordo con il Fornitore, di scegliere altro tipo di file e/o modalità di trasmissione dati.

La Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nel Disciplinare di gara, l'elaborazione di reports specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip S.p.A. entro 15 giorni dalla data di richiesta.

6 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA



6.1 MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI OPZIONALI E DEI SERVIZI OPZIONALI

Con riguardo alle modalità di acquisto mediante Ordinativi di fornitura, fermo restando quanto previsto nell'articolo 3 delle Condizioni generali, si precisa che:

- i dispositivi opzionali, quali componenti addizionali dell'apparecchiatura, potranno essere ordinati solo **contestualmente all'Ordinativo di fornitura** relativo all'apparecchiatura medesima e sempre nell'ambito di durata della Convenzione;
- il Servizio opzionale di "estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi" (cfr. par. 4.1) sull'apparecchiatura e su eventuali dispositivi opzionali potrà essere ordinato, a scelta dell'Amministrazione:
 - i. contestualmente all'acquisto dell'apparecchiatura (base o con dispositivi opzionali) nell'ambito di durata della Convenzione, ovvero, in alternativa
 - ii. entro il dodicesimo mese di durata del contratto di fornitura per l'acquisto della predetta apparecchiatura, anche se la Convenzione non dovesse essere più in vigore, a condizione che il predetto Servizio opzionale sia stato "prenotato" al momento dell'emissione dell'Ordinativo relativo all'acquisto dell'apparecchiatura.

Nell'ipotesi sub (ii), ossia in cui il Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione sia acquistato successivamente, e cioè nel periodo di vigenza dello specifico contratto di fornitura per l'acquisto dell'apparecchiatura, **condizione essenziale per procedere all'acquisto dello stesso è che le Amministrazioni abbiano prenotato il suddetto Servizio già in sede di Ordinativo di fornitura dell'apparecchiatura, obbligandosi (con la predetta prenotazione) all'acquisto dello stesso con un successivo Ordinativo di fornitura entro il dodicesimo mese di vigenza del contratto di fornitura relativo all'apparecchiatura acquistata.**

- il Servizio opzionale di "smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)" (cfr. par. 4.2) potrà essere richiesto solo **contestualmente all'Ordinativo di fornitura** relativo all'apparecchiatura (base o con dispositivi opzionali) e sempre nell'ambito di durata della Convenzione.

Resta inteso che:

- per ogni apparecchiatura in configurazione minima acquistata, la quantità massima acquistabile di ciascuna tipologia di dispositivo opzionale è pari a uno;
- il Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per i 36 mesi di cui sopra potrà essere richiesto una sola volta per ciascuna apparecchiatura sia essa con o senza dispositivi opzionali;
- il Servizio connesso di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) potrà essere richiesto per ciascuna apparecchiatura ordinata nel rispetto del rapporto 1:1, ovvero potrà essere smaltita



un'apparecchiatura usata per ciascuna apparecchiatura nuova acquistata purché di caratteristiche e peso equivalenti (cfr.par.3.7).

6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Apparecchiature in configurazione minima e dispositivi opzionali

A collaudo positivo avvenuto, dopo l'emissione del verbale di collaudo contenente la data di accettazione della fornitura.

Servizio opzionale di "smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)"

Dopo aver eseguito il servizio di smontaggio, trasporto al piano terra dell'apparecchiatura usata e ritiro ai fini del trattamento in qualità di rifiuto di apparecchiatura elettrica ed elettronica (R.A.E.E.).

Servizio opzionale di "assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi"

In caso sia stato acquistato il suddetto servizio di assistenza, verranno emesse tre fatture con riferimento ciascuna ai 12 mesi di assistenza e manutenzione. Le fatture dovranno essere emesse al dodicesimo mese, al ventiquattresimo e al trentaseiesimo mese del periodo di assistenza.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- alla Convenzione Consip;
- all'Ordinativo di Fornitura;
- alla Data di accettazione della Fornitura;
- ai 12 mesi di assistenza e manutenzione full risk erogati (in caso di estensione del servizio per ulteriori 36 mesi);
- alla comunicazione di avvenuto smaltimento dei rifiuti speciali (per il servizio opzionale di smaltimento) e dovrà essere intestata e spedita alla Amministrazione;
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. ove accreditare i corrispettivi previsti.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nella Convenzione.

7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA



7.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare - anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati della Convenzione. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche alla Consip S.p.A. in copia conoscenza.

I costi a carico del Fornitore per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive saranno pari allo 0,5% del valore degli Ordinativi di Fornitura emessi a valere sulla Convenzione, al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione, fino ad un importo massimo pari a:

- per il lotto 1: € 4.200,00 (quattromiladuecento/00);
- per il lotto 2: € 2.800,00 (duemilaottocento/00).

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3 D - Schema delle verifiche ispettive, ivi inclusi quelli eventualmente risultanti dall'offerta tecnica migliorativa, se presentata dal Fornitore aggiudicatario.

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico.

Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico. In caso di deroghe agli stessi le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave), ad esempio anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno effettuato ordinativi di fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli ordinativi emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3 D - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.



7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le P.A. potranno segnalare sia via fax che on line al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

Nella contestazione del reclamo al Fornitore le Amministrazioni dovranno indicare almeno i seguenti elementi:

- Nome dell'Amministrazione;
- Nominativo del referente e punti di contatto (es: telefono, fax, email);
- Tipologia dell'apparecchiatura, data dell'ordine o eventuale data di collaudo;
- Oggetto del reclamo (ad esempio: mancata esecuzione di un servizio previsto con la fornitura, tipologia del malfunzionamento dell'apparecchiatura, altro).

La mancata segnalazione dei dati sopra elencati solleva il Fornitore dall'obbligo di risposta previsto, in quanto non forniti gli elementi minimi necessari per l'analisi del problema segnalato.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro n. 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della e-mail di notifica.

Il Fornitore aggiudicatario della Convenzione, avrà l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni.

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui allo Schema di Convenzione.

8 ALLEGATI

Allegato 3 A - Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali

Allegato 3 B - Scheda riepilogativa dati

Allegato 3 C - Moduli registrazione parametri

Allegato 3 D - Schema delle verifiche ispettive

Allegato 3 E - Reporting - Flusso dati di alimentazione del Sistema