

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di n. 2 tomografi computerizzati, dispositivi accessori e dei servizi connessi, per la ASL di Pescara.

La ditta aggiudicataria si impegna ed organizza le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento della fornitura, a propria cura e spese. La stessa è vincolata ad eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza, tutte le operazioni previste nel capitolato tecnico, nonché quelle che la stessa ditta descriverà nella propria offerta tecnica e quelle che verranno concordate tra l'AZIENDA USL e la ditta durante il periodo dell'appalto.

1. OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da un unico lotto, composta da n. 2 Tomografi computerizzati base (128 strati). Le apparecchiature dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di tomografo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

In particolare, l'oggetto della gara è la fornitura di:

1. Apparecchiature in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara:

2. Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico:

- 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;
- aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" ,
- servizio di smontaggio non conservativo, ritiro, trasporto e smaltimento, delle due apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori, come regolamentato al

successivo paragrafo (TC Sensation 16 ditta Siemens, TC Light Speed ditta G.E. ;

3. realizzazione del quadro elettrico afferente al locale e di macchina.
4. Installazione di gruppo/i di continuità che permettano il pieno utilizzo della TC/refertazione per almeno 10 min, anche in assenza di alimentazione di rete ;
5. implementazione e messa in opera di misure radio protezionistiche;
6. Dispositivi accessori secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara;

Dopo la sottoscrizione del contratto ed ai fini del collaudo, il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, 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.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto di gara e dei dispositivi accessori (sub "a" e sub "c") oggetto della Contratto si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente capitolato tecnico e nell'allegato 1A devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature e dai dispositivi accessori offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara.**

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nell'Allegato 1A al presente capitolato, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel disciplinare di gara.

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.

Il fornitore dovrà effettuare, se ritenuto necessario e richiesto dal Direttore dell'esecuzione del contratto, a sua cura e spese, le verifiche di tenuta del solaio (pavimento e/o soffitto) e dei locali per il fissaggio successivo dell'apparecchiatura.

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

1. marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;

2. conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
3. conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
4. conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
5. conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
6. gli imballaggi di tutte le apparecchiature, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da 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.

1.1. Caratteristiche tecniche e funzionali del sistema:

Le apparecchiature, identiche, dovranno essere di ultima generazione e caratterizzate da prestazioni di alto livello tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche di altissima qualità in tutti i distretti corporei. In considerazione del contesto in cui tali apparecchiature saranno inserite e dei carichi di lavoro previsti, esse dovranno garantire la massima affidabilità e livelli di produttività elevatissimi senza compromettere gli aspetti qualitativi.

1.1.1. Caratteristiche minime e composizione del sistema

1.1.1.1. Gantry:

- Apertura: diametro non inferiore a 70 cm con ampia geometria conica.
- Doppio sistema di allineamento: centratore luminoso o laser interno ed esterno
- Rotazione solidale del complesso tubo-rilevatori

- Inclinazione la più ampia possibile, comandabile dalla consolle
- Detettore allo stato solido in grado di acquisire almeno 32 mm di anatomia per singola rotazione di 360° con tecnica assiale con il minimo spessore di collimazione

1.1.1.2. Tavolo porta-paziente

- Ampiezza escursione longitudinale non inferiore a 160 cm
- Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando
- Dotazione completa di accessori per il posizionamento del paziente per qualsiasi tipologia di esame
- Possibilità di esplorazione del paziente ai raggi X
- Lettino in materiale a basso assorbimento o in fibra di carbonio
- In grado di sopportare un peso di almeno 180 Kg

1.1.1.3. Generatore di alta tensione e tubo radiogeno

- Generatore ad alta tensione ad alta frequenza montato direttamente nel gantry
- Potenza utile effettiva (non equivalente) non inferiore a 80 kW
- Tensione massima non inferiore a 135 kV
- Corrente massima non inferiore a 600 mA
- Emissione continua
- Tubo radiogeno ad anodo rotante
- Capacità termica di accumulo dell'anodo: non inferiore a 8 MHU (allegare curve di capacità termica anodica)
- Capacità di dissipazione di almeno 1,0 MHU/min. (allegare curve di dissipazione termica anodica)
- Doppia macchia focale

1.1.1.4. Sistema di scansione ed acquisizione

- Possibilità di scansioni spirali per almeno 100 secondi continui
- Numero di strati acquisiti in una singola rotazione di 360°: almeno 128
- Campo di acquisizione (FOV) non inferiore a 50 cm
- Matrice di ricostruzione di almeno 512x512 e matrice di visualizzazione almeno 1024x1024

- Velocità di ricostruzione in matrice 512x512 non inferiore a 20 Immagini Per Secondo
- Spessore minimo dello strato non superiore a 0,625 mm
- Acquisizioni ECG-gated per esami cardiaci
- Velocità di rotazione minimo su 360° non superiore a 0,30 sec.

1.1.1.5. Dose al paziente

- presenza di soluzioni e dispositivi per la riduzione della dose irradiata al paziente. Descrivere i sistemi di riduzione della dose radiogena.
- Presenza di sistemi di ricostruzione iterativa per protocolli a bassa dose che lavorino sia nel campo dei dati grezzi sia nel campo delle immagini.
- presenza di sistemi di ricostruzione iterativa “model-based”, di cui andranno descritte dettagliatamente le caratteristiche dell’algoritmo e dell’hardware del ricostruttore.

1.1.1.6. Consolle di comando per acquisizione ed elaborazione

- Tastiera alfa-numerica
- Doppio Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni
- Possibilità (meglio: presenza) di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
- Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell’operatore durante l’esecuzione dell’indagine
- Ambiente multitasking per eseguire temporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
- Dimensione adeguata di memoria RAM, comunque non inferiore a 2 GB
- Capacità disco per la masterizzazione delle immagini e dei dati grezzi di almeno 100 GB
- Sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e/o CD-Rom
- Il sistema dovrà inoltre disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con sistemi PACS seguendo il protocollo DICOM
- Interfaccia di connessione in DICOM con laser printer;

1.1.1.7. Software di base

- Oltre alle funzioni standard di gestione del sistema, del display e della memoria immagini dovrà comprendere le seguenti funzionalità: (
- presenza di display simultaneo di almeno 20 immagini
- presenza di archiviazione automatica
- presenza di stampa automatica
- presenza di selezione dei dati di carico del tubo a piacere oltre le tecniche preprogrammate
- Radiografia digitale di posizionamento a grande campo almeno 1000 mm
- presenza di ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee “in tempo reale” a partire da sezioni assiali
- Programma di ricostruzioni 3D di Superficie
- Programma dedicato per studi vascolari
- Programma di ricostruzioni di tipo MIP e per valutazioni quantitative vascolari
- Programma per la sincronizzazione del bolo m.d.c.
- Programma per Endoscopia Virtuale
- Software che permetta la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l’esame, correlata al protocollo selezionato;

1.1.1.8. **Workstation** fisicamente indipendente collegata in rete con la consolle principale da installarsi in posizione remota, completa di interfaccia DICOM per la trasmissione e stampa delle immagini;

1.1.1.9. **Workstation per postelaborazione**, indipendente, con memoria RAM almeno 8 GB e hard disk da almeno 500 GB e processore multi-core di ultima generazione, connesso in rete digitale con il sistema TC, completa di:

- Programmi MPR in tempo reale, Angio MIP, 3D SSD, Volume Rendering,
- Endoscopia Virtuale completo di sistema di identificazione automatica delle possibili lesioni (CAD)
- Dental Scan
- Software perfusione cerebrale con calcolo della permeabilità

- Programma dedicato per lo studio del colon con calcolo automatico del percorso e navigazione automatica
- Programma dedicato per studi vascolari avanzati completo di software automatico per l'eliminazione dell'osso
- Programma dedicato per la pianificazione degli stent con produzione di relativo report
- Programma per la valutazione automatica dei noduli polmonari
- Pacchetto cardio comprendente:
 - Software per la quantificazione delle calcificazioni delle arterie coronarie
 - Software per lo studio morfologico e funzionale del cuore, comprendente acquisizione prospettiva e retrospettiva ECG sincronizzata, ricostruzione multisetto con risoluzione temporale ottimale
 - Programma per lo studio morfologico delle coronarie
 - Programma dedicato per lo studio di stent cardiaci
- pacchetto software dedicato alla pianificazione per interventi di protesi della valvola aortica
- Pacchetto software per indagini globale di pazienti politraumatizzati
- Pacchetto software per analisi epatiche
- Software per valutazione acquisizioni in doppia energia
- Funzione DICOM, compreso DICOM print , send, query/retrieve,Worklist;

1.1.2. Misure di Radioprotezione

2. Adeguamento della protezione anti-X delle pareti, e delle porte esistenti, delle due sale esistenti a 3,0 millimetri di piombo equivalente (mediante l'aggiunta di pannelli di spessore pari a 0,5 mm di Piombo Equivalente);
3. schermatura del solaio e del soffitto delle due sale esistenti con un 1,0 mm di Pb Eq ;
4. sostituzione dei due vetri cabina esistenti con due vetri cabina da 3,0 mm di Pb Eq.

1.1.3. Dispositivi da fornire

- iniettore a doppia via ;
- insufflatore CO2 ad uso colon TC (endoscopia virtuale) ;
- consolle comando e per Workstation ;

- n° 4 sedie ergonomiche con braccioli e ruote piroettanti per gli operatori per ogni TC ;

1.1.4. **controlli di qualità e dose al paziente** in uso gratuito , tutti i fantocci e relativa strumentazione con formazione all'uso per l'espletamento dei controlli di qualità da parte della Fisica Sanitaria. Software per la valutazione della dose equivalente agli organi, dose efficace e rischi per i pazienti.

1.2. Sono compresi nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura, oltre ai precedenti, anche i seguenti **servizi connessi**:

- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale di radiologia e fisica sanitaria secondo quanto loro di competenza;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi;
- aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" ,
- servizio di smontaggio non conservativo, ritiro, trasporto e smaltimento, delle due apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori, come regolamentato al successivo paragrafo (TC Sensation 16 ditta Siemens, TC Light Speed ditta G.E. ;
- realizzazione del quadro elettrico afferente al locale e di macchina.
- fissaggio dell'apparecchiatura compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica predisposta dalla P.A.
- realizzazione ed installazione dei supporti eventualmente necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor,...).

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..

La consegna delle apparecchiature deve avvenire entro 45 giorni lavorativi dalla sottoscrizione del contratto, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Contratto. Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), 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 Contratto. 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 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. **COLLAUDO**

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

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate 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 15 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 accessori;

nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, 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 dal DEC 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 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 Contratto.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, 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.

4. **ISTRUZIONE DEL PERSONALE**

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

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- 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", restano a carico del Fornitore.

5. **GARANZIA**

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti 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 24 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.

L'Amministrazione ha diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 24 (ventiquattro) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), 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.

6. **SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I
PRIMI 24 MESI**

Il Fornitore per i primi 24 mesi a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 24 mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, detettore, 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.

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 accessori, 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 accessori 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.

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 accessorio 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 accessori, 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 Contratto.

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'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

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 comprende un'assistenza da remoto per tutte le apparecchiature collegate in rete e per le quali dovrà essere organizzata e garantita una gestione dei guasti da remoto. A titolo esemplificativo e non esaustivo, le Amministrazioni ordinanti potranno utilizzare il servizio di assistenza da remoto per la segnalazione guasti, per le richieste d'intervento e, su segnalazione dell'Ente, per la risoluzione delle problematiche software.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari, (esclusi sabato, domenica, festivi, e, per le sole richieste non provenienti da remoto, gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello schema di Contratto;
- 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 Contratto;
- Sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 gg lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello schema di Contratto.

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.

6.3. Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire alle Amministrazioni che avranno utilizzato la Contratto, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk 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 Contratto.

6.4. Customer Care

Il Fornitore, dalla data di attivazione della Contratto, deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Contratto, 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 provvederà ad inoltrare all'Amministrazione il modulo "richiesta di intervento" di cui all'Allegato 3F compilato nelle parti di sua competenza entro le 24 ore successive dal suo ricevimento.

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.

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".

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato o 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 come 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 richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

7. ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 MESI

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori mesi successivi ai primi 24 mesi alle medesime condizioni fissate nel paragrafo 6 del presente Capitolato.

Il servizio può essere richiesto sull'apparecchiatura con i suoi dispositivi accessori.

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

Il fornitore dovrà effettuare lo smontaggio e trasporto delle apparecchiature usate (da n. due tomografi computerizzato, compresi gli eventuali dispositivi accessori) ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

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 (SISTR) 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, 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.

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.

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.

9. **RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Il Responsabile della Fornitura, nominato dall'aggiudicatario sarà il referente responsabile nei confronti dell'Amministrazione e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore.