

CAPITOLATO TECNICO

1.	OGGETTO	3
2.	REQUISITI DEI PRODOTTI	4
2.1	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI.....	4
2.2	CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA	9
3.	PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI.....	11
3.1	SOPRALLUOGO	11
3.1.1	SOPRALLUOGO PRELIMINARE ALLA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	11
3.1.2	SOPRALLUOGO PRELIMINARE ALLA FORNITURA E INSTALLAZIONE.....	12
3.2	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)	13
3.3	TRASPORTO, CONSEGNA e INSTALLAZIONE	14
3.3.1	RESI.....	16
3.3.2	INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT (INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY) E SIA.....	17
3.4	COLLAUDO	18
3.5	GARANZIA CON ASSISTENZA TECNICA FULL RISK	19
3.5.1	TEMPI DI INTERVENTO	22
3.6	FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	22
3.7	OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI.....	23
4.	PRESTAZIONI E SERVIZI OPZIONALI.....	23
4.1	ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK.....	24
5.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	24
6.	CERTIFICAZIONI.....	24
7.	SICUREZZA DEI DATI.....	24
8.	GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	25
	8.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK	25
	8.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE	
	MIGLIORATIVA	26
9.	VISITE E VERIFICHE.....	27
9.1	VERIFICHE SULLA QUALITÀ DEL SERVIZIO	27
9.2	CUSTOMER SATISFACTION.....	28
10.	REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	28
11.	GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI.....	28
12.	PENALI.....	29
13.	GESTIONE DEI RECLAMI.....	29

OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di un *mammografo con tomosintesi*, comprensiva dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo dedicato.

da intendersi annessa alla fornitura (attività principale pari al 63,29% dell'appalto) anche l'installazione, ad esclusione della posa in opera, intesa come attività di adeguamento edile o impiantistico dei locali. Resta inteso che sono incluse le attività o gli interventi atti alla corretta posa e installazione dell'apparecchiatura e dei suoi accessori. È inoltre incluso il servizio di smaltimento della vecchia apparecchiatura, la manutenzione e gli altri servizi come meglio descritto nel seguito. I menzionati servizi costituiscono attività secondaria (pari al 36,71% dell'appalto).

2. REQUISITI DEI PRODOTTI

I Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato Tabella prodotti in gara del Disciplinare), i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto **elementi essenziali**, precisati nel successivo paragrafo 2.1.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al Decreto Lgs n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

La descrizione dei prodotti in gara e delle relative caratteristiche tecniche minime, previste a pena di esclusione, è riportata di seguito.

Si precisa che le caratteristiche minime e preferenziali di seguito esposte sono espressione di esigenze cliniche e operative rilevate presso gli enti utilizzatori .

Conformemente alle linee guida n. 2 di attuazione del Dlgs n.18 aprile 2016, n. 50, recanti “*Offerta Economicamente più vantaggiosa*” del 21 settembre 2016 redatte dall’Autorità Nazionale Anticorruzione, la definizione degli obiettivi che intende perseguire l’amministrazione sono riferiti alle caratteristiche minime e nei parametri premiali cui l’operatore economico è chiamato a rispondere con la propria offerta.

Ogni prodotto offerto dovrà essere nuovo di fabbrica in ogni sua parte, pena l’esclusione dalla procedura.

Ciascun sistema acquisito sarà necessariamente costituito dai requisiti di seguito descritti, pena l’esclusione.

Mammografo

Sistema Generatore - complesso radiogeno

- Complesso radiogeno di elevate prestazioni per consentire l’effettuazione di numerosi esami in rapida successione (screening) in modalità 2D e tomosintesi;
- Doppia macchia focale (LF e SF) con dimensione dei fuochi adatta per la mammografia
Tubo radiogeno con anodo rotante e accoppiate anodo/filtro ottimizzate per l’esecuzione di esami mammografici 2D e di tomosintesi in mammelle di diversa dimensione e diversa composizione ;
- Generatore ad alta frequenza
 - Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi
 - Presenza di più programmi automatici relativi all’esposizione (AEC) in funzione dello spessore e composizione della mammella, protocollo e strumentazione per l’autocalibrazione in particolare per la geometria 3D

Stativo

- Regolabile in altezza, con ampia possibilità di accesso, per l’ esecuzione esami per pazienti in sedia a rotelle
- Collimazione automatica con centratori luminosi
- Proiezioni angolari preselezionabili
- Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con rilascio automatico,
- Forza di compressione regolabile a stativo e a pedale

- Display con indicazione dei valori della forza di compressione e dello spessore della mammella compressa sia sullo stativo che alla WS di acquisizione
- Doppia pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
- Pulsante di arresto d'emergenza
- Rotazione isocentrica del sistema tubo-rivelatore, almeno pari a 320°
- Massima apertura angolare in tomosintesi almeno 11 °
- Numero di proiezioni in tomosintesi > 7
- Intervallo angolare tra due proiezioni successive in tomosintesi < 5°
- Tecnica di ingrandimento per esami 2D
- Predisposizione per biopsia stereotassica su tomosintesi .

Aspetti ergonomici e di comfort

- Fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia, di facile impiego e possibilmente a compressione differenziata, di cui uno piccolo (ca 18cm x 24cm) e uno grande (ca 23cm x 28cm) e un compressore di piccole dimensioni per particolari mammografici mirati

Rivelatore Digitale

- Rivelatore digitale ad alta velocità e ad alta efficienza full-field o multi-slit a scansione
- Dimensione area attiva del rivelatore, per FFDM, almeno pari a 23cm x 28cm
- Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micrometri
- Griglia antidiffusione focalizzata per i sistemi full-field e sistema di collimazione in ingresso e uscita dalla mammella per le macchine a scansione (mammografia 2D) o metodo alternativo per la riduzione della radiazione diffusa

WS di Acquisizione

- Monitor a schermo piatto da almeno 19" e risoluzione di almeno 3 MP;
- Quadro di comando con caratteristiche di facilità d'uso e funzionalità di immediata comprensione, eventuali funzioni preimpostate;
- Velocità di esecuzione nell'acquisizione, ricostruzione e visualizzazione in mammografia 2D (tempo complessivo del ciclo completo di un'immagine 2D < 1 minuto) e in tomosintesi per garantire l'elevato carico di lavoro di un centro di screening;
- Possibilità di effettuare immagini 2D e 3D in sequenza automatica e con un'unica compressione (COMBO)
- imaging contrastografico
- Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 1 TB

- Dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
- Salvataggio ed esportazione di immagini in formato DICOM "for processing" e "for presentation"
- software con strumenti di misura sull'immagine
- Formato immagini mammografiche 2D DICOM MG
- Formato immagini tomografiche DICOM BTO e DICOM CT
- Conformità completa allo standard DICOM (tutte le classi specifiche per mammografia)
- Visualizzazione dei parametri di esposizione e della dose calcolata (dose in ingresso (mGy) e dose ghiandola media (mGy));
- RDSR in formato DICOM
- Schermo di protezione anti X per l'operatore
- Masterizzatore DVD-R/DWD-RW e CD-R e CD-RW e porta USB
- Modalità di elaborazione automatica specifica per le protesi

WS di refertazione ed elaborazione

- Doppio monitor digitale da almeno 21" ad altissima risoluzione non inferiore a 5 Mp (o monitor unico equivalente con dimensioni > 33" e risoluzione > 10 Mp) ; configurati e tarati

per l'ottenimento della massima qualità nell'esecuzione di esami mammografici (2D, Tomosintesi 3D) che consentano di visualizzare le immagini full-screen in scala 1:1

- Software per l'autocalibrazione con rivelatore integrato ed il controllo di qualità dei monitor
- Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE
- Conformità completa allo standard DICOM (tutte le classi specifiche per mammografia)
- Software integrato per post-processing delle immagini 2D e 3D dedicato per l'enfatizzazione di strutture e particolari anatomici
- Possibilità di ricostruire mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi
- Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D e/o tomosintesi con indicazione di categorie di rischio in accordo con la classificazione proposta da ACR BIRADS (ultima edizione) . Il SW può anche essere inteso quale modulo esterno di analisi, non incluso nel software della workstation di refertazione, ma ad essa integrato (in tal caso occorre fornire ogni elemento atto al corretto funzionamento del SW)
- Visualizzazione dei parametri di esposizione e della dose calcolata (dose in ingresso (mGy) e dose ghiandolare media (mGy));
- Software di gestione delle immagini con funzione dedicata per un rapido confronto con esami precedenti
- Software di elaborazione delle immagini contrastografiche o acquisite con mezzo di contrasto
- Completa integrazione con le WS dei mammografi già esistenti in reparto, dovrà essere possibile visualizzare, integrare e analizzare le immagini prodotte anche da altre modalità
- Masterizzatore DVD/CD e porta USB
- Deve essere possibile visualizzare e importare immagini standard DICOM da DVD o CD per il confronto con esami precedenti

Software e dispositivi per le calibrazioni e i controlli qualità

- Dovranno essere forniti fantocci/dispositivi e i programmi di elaborazione per effettuare i test di calibrazione e le verifiche periodiche del corretto funzionamento dell'intero sistema (sistema di acquisizione tubo radiogeno-rivelatore e monitor di visualizzazione delle immagini);
- Le procedure software dedicate ai controlli di qualità devono essere conformi alle linee guida dell'EUREF o alle raccomandazioni di società scientifiche nazionali e internazionali;
- Dovrà essere indicata la periodicità raccomandata dal fabbricante per i test di calibrazione e di correzione;
- Dovrà essere fornita descrizione dettagliata e documentazione sulle procedure di calibrazione e di correzione implementate per il mantenimento del corretto funzionamento del sistema.

Accessori

- A. Poltrona regolabile in altezza, totalmente reclinabile, inclinabile lateralmente (braccioli a scomparsa per consentire l'esecuzione di biopsie stereotassiche in tutte le angolazioni)
- B. Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB

- C. Workstation di refertazione addizionale con doppio monitor digitale da almeno 21" ad altissima risoluzione non inferiore a 5 Mp (o monitor unico equivalente con dimensioni > 33" e risoluzione > 10 Mp) ; configurati e tarati per l'ottenimento della massima qualità nell'esecuzione di esami mammografici (2D, Tomosintesi 3D) che consentano di visualizzare le immagini full-screen in scala 1:1, in grado di ricevere ed integrare immagini provenienti da altre modalità
- D. Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette
- E. Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi

Ciascun accessorio è acquisibile singolarmente, a fronte dell'acquisto di un mammografo .

Tutte le apparecchiature offerte, pena l'esclusione, devono disporre della conformità alla Dir. 93/42.

Resta inteso che, pena l'esclusione, è indispensabile sottomettere l'offerta completa di ogni elemento indicato e descritto al presente articolo.

Il difetto dei predetti requisiti o dei predetti elementi riscontrato prima della stipula della Convenzione determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione della Convenzione.

Qualora, nel corso del periodo di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

2.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la

spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni “a perdere”).

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997,

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione della presente gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Sono servizi connessi:

1. **Sopralluogo**
2. **Ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.)**
3. **Trasporto** fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico; **Consegna** franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti; **Resi**
4. **Installazione e messa in funzione dei sistemi;**
5. **Collaudo;**

6. **Garanzia con Assistenza tecnica** full risk;

7. **Formazione e Addestramento**

3.1 SOPRALLUOGO

SOPRALLUOGO PRELIMINARE ED OBBLIGATORIO ALLA FORNITURA E INSTALLAZIONE

All'esito dell'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della Pubblica Amministrazione, il Fornitore sarà tenuto, **in via obbligatoria**, all'esecuzione del sopralluogo entro 10 giorni dalla ricezione dell'ordinativo stesso, salvo diverso accordo con l'Ente contraente. Qualora il fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data fissata, il fornitore sarà tenuto alla corresponsione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

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 (fermo restando che non può essere richiesta alcuna variazione dei locali di destinazione), 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 dall'Ente Contraente entro il termine previsto dagli accordi scritti tra Fornitore e Ente.

Tutte le opere necessarie alla predisposizione del locale indicate nel "progetto di massima" (non si intendono, come detto variazioni edili del locale di destinazione) saranno concordate con l'Ente e a totale carico dell'Ente stesso, comprese le opere edili e murarie (che l'Ente ritiene necessarie), le opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione, le opere proteximetriche, modifiche dell'impianto elettrico, dell'impianto meccanico, (UTA, split, etc), della rete dei gas medicali, l'impianto di rivelazione incendio.

Sono invece a carico dell'aggiudicatario tutte le opere necessarie alla corretta posa e installazione della apparecchiatura e dei suoi accessori (e.g. piastra di distribuzione carichi), nonché le opere necessarie a mantenere i locali nelle condizioni perfette per l'utilizzo (copertura di pavimentazione eventualmente scoperta ad esito della disinstallazione e/o installazione, riparazione di muri/pavimenti eventualmente danneggiati, etc), nonché il collegamento/allacciamento alle reti compreso impianto di segnalazione e sicurezza (es. kit microinterruttore su porte, luce segnalazione, cartellonistica...).

È inoltre a carico dell'aggiudicatario la fornitura del quadro elettrico e la sua installazione, nonché la paratia di separazione fra area paziente e area operatore ed ogni altra misura protezionistica prevista a norma di legge (segnali visivi/acustici, etc).

3.2 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

Il Fornitore si impegna a consegnare all'Amministrazione il formulario di cui all'art. 188, comma 3 lett. b) e 188 bis del su richiamato Decreto Legislativo nelle modalità e termini 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 e le eventuali parti radioattive, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 230/1995 e s.m.i.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello, purchè acquisite in sostituzione dalle apparecchiature di cui all'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 espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

3.3 TRASPORTO, CONSEGNA e INSTALLAZIONE

Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione (franco destino) compresi carico e scarico e consegna oltre che installazione, collaudo e messa in funzione per le apparecchiature.

La consegna è franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti. La 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. L'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Il Fornitore di ciascun singolo Lotto ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto entro 30 giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore. Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione

Ricevuta la Richiesta di Consegna e terminati gli interventi a carico del Fornitore, il *Fornitore* dovrà darne riscontro all'Ente comunicando la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito nella Convenzione, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi saranno computati a partire da tale data.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto tra il *Fornitore* e l'Ente Contraente.

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 straniera, 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, 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 all'articolo relativo del presente documento. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alle reti (elettriche, informatiche, etc) delle ASST.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

All'atto dell'avvenuta consegna ed installazione dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna e installazione - dovrà redigere un verbale, in contraddittorio con l'Ente Contraente e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna e installazione. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- i dati relativi all'Unità richiedente dell'Ente Contraente;
- il numero di protocollo e la data di ricezione della Richiesta di Consegna;
- la data dell' avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
 - codice prodotto;
 - descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
 - quantità;
 - numero identificativo del lotto di produzione;
 - l'elenco dei prodotti eventualmente contestati, di cui al successivo paragrafo "resi".

L'originale del verbale ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Ente per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

Ciascun Ente Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un momento successivo al collaudo.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le opere necessarie alla corretta posa e installazione della apparecchiatura e dei suoi accessori (e.g. piastra di distribuzione carichi), nonché le opere necessarie a ripristinare i locali nelle condizioni perfette per l'utilizzo ad esito dell'installazione (e.g. copertura di pavimentazione eventualmente scoperta ad esito della disinstallazione e/o installazione, riparazione di muri/pavimenti eventualmente danneggiati, etc), nonché il collegamento/allacciamento alle reti compreso impianto di segnalazione e sicurezza (es. kit microinterruttore su porte, luce segnalazione, cartellonistica...).

È inoltre a carico dell'aggiudicatario la fornitura del quadro elettrico e la sua installazione, nonché la eventuale paratia di separazione fra area paziente e area operatore ed ogni altra misura protezionistica prevista a norma di legge (segnali visivi/acustici, etc).

Tutte le opere necessarie alla predisposizione del locale indicate nel "progetto di massima" (non si intendono, come detto variazioni edili del locale di destinazione) saranno concordate con l'Ente e a totale carico dell'Ente stesso, comprese le opere edili e murarie (che l'Ente ritiene necessarie), le opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione, le opere proteximetriche, modifiche dell'impianto elettrico, dell'impianto meccanico, (UTA, split, etc), della rete dei gas medicali, l'impianto di rivelazione incendio.

3.3.1 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel paragrafo 2.1) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna e installazione(o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà una contestazione scritta, al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere con la consegna del prodotto di cui alla Richiesta di Consegna.

3.3.2 INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT (INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY) E SIA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con il sistema informativo aziendale e la piattaforma PACS. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Nello specifico la Ditta aggiudicataria dovrà garantire che il sistema oggetto della fornitura comunichi in DICOM 3.0 (almeno query & retrieve, storage, worklist e print) con il sistema PACS aziendale.

Le apparecchiature fornite all'interno dello stesso lotto dovranno essere collegate tra di loro attraverso la rete aziendale.

La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate dall'Ente Contraente per la connessione in rete (indirizzi IP, naming convention, antivirus).

Qualora, per motivi logistici, dovesse essere necessario spostare alcuni punti rete o aggiungerne altri, ciò sarà a carico dell'Ente contraente che dovrà interamente provvedere all'attività, compresa la certificazione degli stessi.

3.4 COLLAUDO

Il Fornitore è tenuto ad effettuare in contraddittorio con l'Ente Sanitario, ed a proprio carico, il collaudo elettrico, informatico e prestazionale (comprensivo delle prove dei fisici medici/sanitari sul tubo radiogeno e sui protocolli e quant'altro occorra) entro 15 gg. dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui alla Dir. CEE 93/42 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 sarà svolto in contraddittorio con l'Ente sanitario alla presenza degli incaricati del Fornitore e degli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare:

- che l'intera fornitura sia completa di tutte le sue componenti, incluse le parti SW e le parti accessorie
- Che la fornitura intera sia conforme ai requisiti tecnici previsti da offerta
- Che la fornitura sia regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le disposizioni di legge e le esigenze per essa previste

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Ente contraente.

Le prove di collaudo devono altresì prevedere le verifiche di sicurezza generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura il Fornitore deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità del fornitore.

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo completamente positivo, anche dal punto di vista informatico.

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 rilevati.

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. Resta salvo il diritto dell'Ente, 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.

All'atto del collaudo il Fornitore dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori):

1. manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta, quindi comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc., necessari per dare adeguate informazioni al personale che effettuerà la manutenzione;
2. manuali d'uso e manutenzione (in lingua italiana), contenenti le informazioni per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sugli eventi anomali e sul programma di manutenzione, necessari per dare adeguate informazioni al personale che utilizzerà l'apparecchiatura;
3. manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori;
4. manuali di indicazioni sulla scelta e uso degli eventuali D.P.I. (dispositivi di protezione individuali), che devono essere utilizzati dal personale utilizzatore e manutentore.
5. registro/protocollo di manutenzione, con le indicazioni della tipologia e della periodicità delle manutenzioni di tipo ordinario, straordinario e a rottura e sulle sicurezze predisposte sugli impianti interessati.
6. indicazioni in merito ai comportamenti da attuare in caso d'emergenza, come in caso d'incendio, di funzionamenti anomali, di primo soccorso, ecc., anche in relazione ai disposti della sezione VI (gestione delle emergenze) del titolo I del D.Lgs. 81/08.
7. lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.).

Ad esito del collaudo, dovranno essere svolte dall'Ente le prove di accettazione. Il Fornitore è tenuto agli adeguamenti eventuali delle apparecchiature come previsto dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n 187 per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

3.5 GARANZIA CON ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

La durata della garanzia non dovrà essere inferiore a 12 mesi, decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante la durata della garanzia e in caso di sottoscrizione del contratto full-risk è il seguente:

1. **Manutenzione preventiva:** La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuale fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'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 acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, del tubo/sorgenti, 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 o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) entro il 30.09 dell'anno precedente, con approvazione dell'Ente. 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. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo del Disciplinare e allegati. In caso di variazioni del calendario, all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.

2. **Manutenzione correttiva:** La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti (incluso il tubo e ogni altra componente, nulla escluso), componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari 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'Ente, pena l'applicazione delle penali all'articolo relativo del presente documento. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente, secondo le modalità previste dall'ingegneria Clinica dell'Ente o da altro reparto preposto. Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.
3. **Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale:** tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.
4. **Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina**

5. Fornitura di macchina sostitutiva nel caso in cui il guasto sia irreversibile: qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, l'aggiudicatario dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con una altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature 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 la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) del tubo/sorgenti e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali 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).

Dovranno tuttavia ritenersi incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura, ad esempio: materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità), o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti...) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione dell'Azienda.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica 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.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'Azienda Ospedaliera con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

Dalla garanzia full-risk di sono esclusi furti di parti e danni dovuti a calamità naturali e atti vandalici.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna Apparecchiatura.

Il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dei presidi ospedalieri.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

Durante il periodo di garanzia (e di assistenza tecnica full-risk) tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria, e dovranno essere eseguiti in conformità al progetto di manutenzione e assistenza tecnica proposto

3.5.1 TEMPI DI INTERVENTO

Per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente 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'Ente.

La riparazione parziale dovrà concludersi almeno entro le successive 48 ore solari dall'inizio dell'intervento. La riparazione parziale si intende come non risoltrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Il Fornitore dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

3.6 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Le ditte aggiudicatarie, solo nel caso in cui il servizio di formazione fosse stato offerto in sede di offerta tecnica, dovranno elaborare un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione e addestramento, ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 230/96 e s.m.i., per le parti applicabili.

Per tale specifica formazione la ditta aggiudicataria utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto agli Enti, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.

A riprova di tale formazione verrà trasmesso, previo accordo in tal senso, specifico verbale, l'elenco e le firme del personale interessato dalla formazione unitamente al materiale utilizzato per la formazione.

A tal fine il Fornitore concorderà con ciascun Ente un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante, ferma la non interferenza con l'attività ospedaliera.

3.7 OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 33-36 del D.Lgs. n. 196/2003, la ditta dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di privacy, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica.
- Sistema di autorizzazione.
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le situazioni adottate.

Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dal decreto a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale della ditta aggiudicataria, è demandata alla stessa ogni responsabilità in materia di privacy relativamente ai dati sensibili dei pazienti.

4. PRESTAZIONI E SERVIZI OPZIONALI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima solo se richiesti dall'Ente, a fronte della corresponsione della quota economica prevista e dichiarata dal concorrente in busta economica.

I servizi di cui al presente articolo saranno attivati per un periodo di 60 mesi su scelta del singolo Ente al momento dell'ordine ovvero al termine del periodo di garanzia e con pagamento di un canone annuale.

Con riferimento ai termini indicati nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, gli stessi devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

È **servizio opzionale**, attivabile su richiesta dell'Ente in fase di ordinativo ovvero entro il periodo di validità della Convenzione (48 mesi) il servizio di **assistenza tecnica full risk post-garanzia**

4.1 ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

E' facoltà dell'ente contraente attivare il servizio opzionale di assistenza tecnica full risk per un ulteriore periodo di 60 (mesi) mesi sulle apparecchiature di cui al lotto in gara rispetto alla durata della garanzia.

Il costo del servizio a quinquennio non può essere superiore al valore di Base d'Asta di cui alle tabelle riportate all'All.5. Il concorrente è tenuto ad indicare il costo del servizio nell'apposito campo dell'all. 11 .In caso di indicazione di costo superiore al valore a Base d'Asta, si disporrà l'esclusione del concorrente dal lotto.

Ai fini della corretta sottomissione dell'offerta, si precisa che la percentuale relativa al costo del servizio di assistenza tecnica è da indicare in busta economica, al documento All. n.11, non in busta tecnica, pena l'esclusione.

Il servizio si compone di tutto quanto previsto all'art. "Garanzia Con Assistenza Tecnica Full Risk" del presente documento.

5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore, nel caso di variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi con caratteristiche migliorative, si impegna a sostituire i prodotti aggiudicati con i nuovi prodotti immessi sul mercato. Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte dell'ente e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite nella Convenzione.

6. CERTIFICAZIONI

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:

- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;

7. SICUREZZA DEI DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 33-36 del D.Lgs. n. 196/2003, la ditta dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di privacy, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica.
- Sistema di autorizzazione.
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le situazioni adottate. Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dal decreto a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

8. PENALI

I singoli Enti potranno applicare le seguenti penali in caso di inadempimento del fornitore:

- per ogni giorno solare consecutivo di ritardo sul termine di consegna della fornitura dichiarato in offerta una penale del 1 per mille del valore ordinato.

Ove si verificassero altre inadempienze nella fornitura o inosservanze dei patti e delle condizioni contrattuali, l'Ente sanitario ha la facoltà di applicare una penale di €. 500,00/inadempienza, elevabile a €. 1.000,00 in caso di recidiva.

Perdurando il ritardo della consegna o nell'inadempienza contestata oltre un periodo di gg 30 l'Ente sanitario potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Ente stesso.

9. GESTIONE DEI RECLAMI

Ricevuta la Comunicazione di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore, ai soli fini della gestione dei Reclami, è tenuto ad eliminare, entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della predetta comunicazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio (in questo caso il reclamo s'intenderà "Chiuso"), ferma restando in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dalla Convenzione per le singole fattispecie.

Entro 7 (sette) giorni dalla risoluzione dell'inadempimento oggetto della Comunicazione di contestazione il Fornitore è tenuto a comunicare a mezzo PEC da inviare All'Azienda all'indirizzo arca@pec.regione.lombardia.it:

- l'evento contestato dal singolo Ente Contraente e le relative circostanze addebitate,
- la relativa risposta dall'avvenuta risoluzione dell'addebito .

A seguito della ricezione delle Comunicazioni di contestazione dell'inadempimento, ARCA applicherà al Fornitore, per quanto previsto in Convenzione, le penali applicando il seguente schema operativo, fatta salva l'applicazione delle penali di competenza degli Enti Sanitari secondo quanto specificato nell'Appalto.

- qualora il **numero totale di Reclami** pervenuti in tre mesi solari sia inferiore a **3 (tre)** non è prevista l'applicazione di alcuna penale, ad esclusione di quanto previsto al punto successivo;
- qualora il **numero totale di Reclami** pervenuti in tre mesi solari sia **uguale o superiore a 3 (tre) relativi** ad una o più tipologie di cui alla successiva tabella **o vi siano almeno 2 (due) Reclami appartenenti alla stessa tipologia**, ARCA potrà applicare le relative penali secondo le modalità stabilite nella *Convenzione*.

TIPOLOGIA DI RECLAMO

- A) Mancata consegna del prodotto e accessori connessi entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico
- B) Mancata rispondenza prodotti e accessori richiesti e prodotti e accessori consegnati
- C) Consegne parziali
- D) Disservizio del Responsabile della Fornitura
- ~~E) Disservizio del Centro di Assistenza tecnica (durante la garanzia o se richiesto il servizio di assistenza post-garanzia)~~
- F) Disservizio del personale addetto alla formazione o al servizio di assistenza tecnica (se richiesti i servizi di formazione e assistenza tecnica)
- G) Altri disservizi

Quanto stabilito nel presente paragrafo, compresa l'applicazione delle penali, è applicabile anche nelle ipotesi in cui la rilevazione degli inadempimenti derivi da verifiche dell'Ente o di terzi da essa autorizzati.