

ALLEGATO 2 – ALLEGATO 1 AL CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE OCCORRENTI ALL’ AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA, ALL’AZIENDA SANITARIA DI POTENZA E ALL’I.R.C.C.S. CROB DI RIONERO IN VULTURE NELL’AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

ALLEGATO 2 – ALLEGATO 1 AL CAPITOLATO TECNICO

Indice

Indice	2
1 Premessa	3
1.1 Leggi e norme di riferimento	3
2 Caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature	4
2.1 Ecotomografo multidisciplinare “fascia alta”	4
2.2 Ecotomografo multidisciplinare “fascia media”	7
2.3 Ecotomografo portatile “fascia alta”	9
2.4 Mammografo digitale	11
2.5 Multifunzione per esami di routine	14
2.6 Telecomandato digitale	17
3 Servizi Connessi	19
3.1 Sopralluogo e attività connesse	19
3.2 Consegna ed installazione.....	21
3.3 Collaudo	22
3.4 Istruzione del personale.....	23
3.5 Garanzia	23
3.6 Servizio di Assistenza e Manutenzione full risk per il periodo di garanzia	24
3.6.1 Manutenzione preventiva	25
3.6.2 Manutenzione correttiva	26
3.6.3 Fornitura parti di ricambio	27
3.6.4 Customer Care	27
3.6.5 Telediagnosi	28
3.6.6 Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)	28
3.7 Smontaggio conservativo delle apparecchiature e dei relativi accessori usati	29
4 Prestazioni Accessorie	29
4.1 Estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk su apparecchiature ed accessori	29

1 Premessa

Il presente Allegato al Capitolato Tecnico ha come obbiettivo quello di illustrare e dettagliare i requisiti tecnici minimi che devono essere necessariamente posseduti dalle apparecchiature offerte in gara a **pena di esclusione** dalla gara stessa, le caratteristiche funzionali, i servizi connessi, le prestazioni accessorie relative la fornitura di: ecotomografi multidisciplinari di fascia alta e di fascia media, ecotomografi portatili di fascia alta, mammografi digitali, apparecchi multifunzione per esami di routine, n. 3 telecomandati digitali, come meglio specificato nella tabella sottostante, da destinare alla Azienda Sanitaria Locale di Matera, alla Azienda Sanitaria Locale di Potenza e all'IRCCS CROB di Rionero in Vulture.

Tabella 1 - Descrizione Lotti

N. Lotto	Descrizione	Q.tà	Aziende	Importo a base d'asta (€)
1	Ecotomografo multidisciplinare fascia alta	5	ASP	395.000,00
2	Ecotomografo multidisciplinare fascia media	2	ASP	95.000,00
3	Ecotomografo portatile fascia alta	6	ASP	102.000,00
4	Mammografo	2	ASP	300.000,00
5	Multifunzione per esami di routine	1	ASM	221.000,00
6	Telecomandato digitale	3	ASP, CROB	552.131,00

Le caratteristiche tecniche della fornitura si classificano in:

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

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Allegato, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature offerte in gara, a **pena di esclusione dalla gara**.

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nel **Capitolato Tecnico**, sono valutate automaticamente dal Sistema, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato Tecnico.

1.1 Leggi e norme di riferimento

Il presente appalto è soggetto all'esatta osservanza di tutte le condizioni stabilite nel capitolato d'oneri, nel capitolato speciale e nel contratto d'appalto ed all'osservanza delle seguenti leggi, regolamenti e norme, che si intendono qui richiamate, conosciute ed accettate dalla DA:

- Decreto Legislativo n. 81/08 relativo alla sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modificazioni ed integrazioni;
- Legge 30.6.2003 n.196 (codice in materia di protezione dei dati personali);
- DPR 14.1.1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private);
- D. Lgs. 46/1997 (recepimento della Direttiva 93/42/CEE sul marchio "CE") e successive modifiche ed integrazioni, se applicabile;
- D. Lgs. 507/1992 (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi), se applicabile;
- D. Lgs. 37/2010 (Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i

- dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi);
- g) D. Lgs 187/2000 (Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni connesse ad esposizioni mediche), se applicabile;
- h) D. Lgs 230/1995 (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom e 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti), se applicabile;
- i) Normative tecniche comunitarie e nazionali applicabili ai dispositivi oggetto di gara (UNI, EN, CEI, ...);
- j) Decreto del ministero dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37 "Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici;

2 Caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature

2.1 Ecotomografo multidisciplinare "fascia alta"

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime dell'ecotomografo multidisciplinare di fascia alta. Le caratteristiche minime, così come definite e indicate nel presente Allegato al Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature offerte.

Tabella "Caratteristiche tecniche minime" dell'ecotomografo multidisciplinare "fascia alta" e degli accessori:

Ecotomografo almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D
Modalità operative: B-Mode, Color, Power Doppler, Doppler pulsato (PW), SW ad alta risoluzione per la visualizzazione dei flussi ultralenti o microcircolo
Quattro ruote piroettanti per una facile trasportabilità
Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
Consolle/pannello operativo con touch screen a colori, di dimensioni non inferiori a 8,5", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...)
Tastiera "qwerty" su consolle operativa e/o sul touch screen
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini ≥ 500 GB
Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana
Monitor da almeno 19" tipo LCD , ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
Quattro porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)
Triplex mode su tutte le sonde offerte
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler
Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
Cine loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva

Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti (esempio: volumetria prostatica, percentuale di stenosi carotidea, ...)
Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler con un solo tasto
Profondità di scansione ≥ 30 cm
Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180 dB
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte
Pacchetti di misure avanzate per urologia, cardiologia adulti e pediatrica, vascolare, ginecologia, ostetricia e relative applicazioni
Report per immagini, misure e dati paziente
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale" dell'Amministrazione
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
Steering sul colore e in bianco e nero su sonda lineare
Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti
Algoritmo di Compound Spaziale attivo su sonde lineari e convex
Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite
Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT)
Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), ad alto e basso indice meccanico. Elaborazione semiquantitativa della contrastografia dinamica (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP - Time To Peak, AUC - Area Under the Curve, tempo di wash out, etc.). Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse. Il sistema deve poter gestire almeno le sonde convex
Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea. Applicazione dell'elasto in real time sull'intera immagine ecografica o su ROI modificabili dall'operatore. Attivabile su trasduttori convex, lineari ed endocavitare. Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa su sonde lineari ed endocavitare. Metodica SHEAR WAVE, per comparazione quantitativa su sonde convex

Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e query/retrieve
Stampante termica di tipo medicale B/N
TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI DEI RANGE DI FREQUENZA SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHz
Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo ≥ 50 mm impostabile dall'operatore
Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo $\geq 150^\circ$ impostabile dall'operatore

Accessori:
APPLICATIVI
SW per applicazioni cardiologiche completo di: - misure e report; - modulo ECG; - doppler continuo (CW); - doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale; - M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)
Modulo HW/SW 3D/4D per la gestione delle sonde volumetriche
Stampante termica di tipo medicale a colori
TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI DEI RANGE DI FREQUENZA SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHz
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz
Sonda convex volumetrica, completa di SW ginecologico/ostetrico con misure e report e con range di frequenza da almeno 3 a 6 MHz
Sonda endocavitaria volumetrica per uso ginecologico e urologico, completa di SW ostetrico/ginecologico/urologico con misure e report e con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, campo di vista massimo $\geq 140^\circ$ impostabile dall'operatore

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione degli accessori offerti.

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

- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi;

- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per i primi 12 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- integrazione con il sistema RIS-PACS aziendale.

2.2 Ecotomografo multidisciplinare “fascia media”

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime dell’ecotomografo multidisciplinare di fascia media. Le caratteristiche minime, così come definite e indicate nel presente Allegato al Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature offerte.

Tabella “Caratteristiche tecniche minime” dell’ecotomografo multidisciplinare “fascia media” e degli accessori:

Ecotomografo almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D
Modalità operative: B-Mode, Color, Power Doppler, Doppler pulsato (PW)
Quattro ruote piroettanti per una facile trasportabilità
Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
Consolle/pannello operativo con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...)
Tastiera "qwerty" su consolle operativa e/o sul touch screen
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini ≥ 500 GB
Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana
Monitor da almeno 17” tipo LCD , ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
Tre porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)
Triplex mode su tutte le sonde offerte
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler
Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
Cine loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti (esempio: volumetria prostatica, percentuale di stenosi carotidea, ...)
Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler con un solo tasto
Profondità di scansione ≥ 30 cm
Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 90 dB

Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte
Pacchetti di misure avanzate per urologia, cardiologia adulti e pediatrica, vascolare, ginecologia, ostetricia e relative applicazioni
Report per immagini, misure e dati paziente
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale" dell'Amministrazione
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
Steering sul colore e in bianco e nero su sonda lineare
Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti
Algoritmo di Compound Spaziale attivo su sonde lineari
Funzione di ricostruzione panoramica
Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT)
Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea. Applicazione dell'elasto in real time sull'intera immagine ecografica o su ROI modificabili dall'operatore. Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde lineari ed endocavitare
Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist
Stampante termica di tipo medicale B/N
TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI DEI RANGE DI FREQUENZA SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHz
Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo ≥ 50 mm impostabile dall'operatore
Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo $\geq 145^\circ$ impostabile dall'operatore

Accessori
APPLICATIVI
SW per applicazioni cardiologiche completo di: <ul style="list-style-type: none"> - misure e report; - modulo ECG; - doppler continuo (CW); - doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale; - M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)

Stampante termica di tipo medicale a colori
TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI DEI RANGE DI FREQUENZA SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHz
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione degli accessori offerti.

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

- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- integrazione con il sistema RIS-PACS aziendale.

2.3 Ecotomografo portatile "fascia alta"

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime dell'ecotomografo portatile di fascia alta. Le caratteristiche minime, così come definite e indicate nel presente Allegato al Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature offerte.

Tabella "Caratteristiche tecniche minime" dell'ecotomografo portatile "fascia alta" e degli accessori:

Ecotomografo portatile multidisciplinare almeno digital beamformer, con scansioni convex, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche
Modalità operative: B-Mode, Color e Doppler pulsato (PW)
Peso dell'ecografo comprensivo di batteria e al netto delle sonde minore di 10 kg
Fornitura di un trolley di trasporto per il portatile
Capacità di supportare trasduttori da 1 ad almeno 14 MHz
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini ≥ 120 GB
Fornitura di seconda batteria
Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana
Possibilità di collegamento ad un monitor esterno tramite uscita video
Monitor da almeno 13" tipo LCD , ad alta risoluzione
Consolle/pannello operativo con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...)
Carrello di tipo medicale dedicato regolabile in altezza e completo di tutti gli accessori necessari a trasporto e alloggiamento dell'ecotomografo e delle sonde

Una porta attiva universale per sonde imaging (no pencil)
Triplex mode su tutte le sonde
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler
Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
Cine loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti (esempio: percentuale di stenosi carotidea, ...)
Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler con un solo tasto
Profondità di scansione ≥ 30 cm
Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 90 dB
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte
Pacchetti di misure avanzate per urologia, cardiologia adulti e pediatrica, vascolare, ginecologia, ostetricia e relative applicazioni
Report per immagini, misure e dati paziente
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale" dell'Amministrazione
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
Steering sul colore e in bianco e nero su sonda lineare
Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti
Algoritmo di Compound Spaziale attivo su sonde lineari
Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite
Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT)
Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e query/retrieve
TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI DEI RANGE DI FREQUENZA SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHz

Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo ≥ 35 mm impostabile dall'operatore
Accessori
APPLICATIVI
SW per applicazioni cardiologiche completo di: - misure e report; - modulo ECG; - doppler continuo (CW); - doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale; - M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)
TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI DEI RANGE DI FREQUENZA SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHz
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz
Sonda endocavitaria "end-fire" , con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo $\geq 145^\circ$ impostabile dall'operatore
Stampante termica di tipo medicale B/N sul carrello

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione degli accessori offerti.

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

- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)
- integrazione con il sistema RIS-PACS aziendale.

2.4 Mammografo digitale

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime del Mammografo. Le caratteristiche minime, così come definite e indicate nel presente Allegato al Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature offerte.

Generatore
Range kV: valore minimo ≤ 25 kV - valore massimo ≥ 35 kV
Valore massimo del prodotto mAs: non inferiore a 200 mAs
Tecniche di lavoro manuali, automatiche
Sistema controllo automatico dell'esposizione (AEC)
Scelta automatica combinazione anodo/filtro
Calcolo della dose

Visualizzazione e memorizzazione dei parametri di esposizione
Sorgente radiogena (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613)
Tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante
Doppia macchia focale:
- fuoco piccolo non superiore a 0,15 mm;
- fuoco grande non superiore a 0,3 mm.
Tecnica di ingrandimento
Stativo, sistema di supporto
Escursione verticale non inferiore a 65 cm
Dispositivo di compressione manuale ed automatico
Dispositivo di compressione servoassistito
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa
Forza di compressione regolabile
Rilascio automatico ad esposizione avvenuta
Fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia di cui uno circa 18x24 cm ed uno circa 24x30 cm
Sistema di riduzione della radiazione diffusa
Pulsante di arresto di emergenza
AEC
Pre-esposizione e controllo automatico di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella
Riduzione dello scattering
Griglia antidiffusione focalizzata
Detettore
Detettore digitale tipo Full Field
Dimensione area attiva del campo di acquisizione non inferiore a 23x28 cm ²
Dimensione della porzione di detettore fisicamente attribuibile a ciascun pixel: non superiore a 100 micron
Stazione acquisizione immagini
Capacità archivio locale non inferiore a 1.000 immagini
Monitor di visualizzazione tipo LCD da almeno 22", certificato per uso medico
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 500 GB
Risoluzione minima monitor - 1280x1024
Gestione database pazienti
Schermo di protezione anti X per l'operatore
Presentazione Immagine Stazione Acquisizione
Dati relativi all'Immagine
Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
Immagini acquisibili per ogni studio con sequenza libera: almeno 8
Visualizzazione automatica dose
Funzioni di windowing / level
Formato Immagine e Connettività
Stazione di acquisizione
Dicom MG

Dicom Modality Performed Procedure Step
Dicom storage commitment
Dicom work-list (modality work-list user)
Dicom print
Dicom storage
Dicom query retrieve
Profilo IHE specifico per mammografia
Stazione di refertazione
DICOM Storage
Presenza di algoritmi di "resolution enhancement"
Dicom query retrieve
Dicom storage commitment
DICOM Print
Protocollo di comunicazione TCP/IP
Profilo IHE specifico per mammografia
Possibilità di installare applicativi CAD (Computer Aided Diagnosis) specifici per mammografia
Integrazione
Cartella dosimetrica paziente integrabile con PACS aziendale

Sono inoltre richiesti i seguenti accessori:

Sistema motorizzato per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo con accesso laterale e verticale
Stazione di refertazione
Capacità archivio immagini non inferiore a 3.000
Doppio monitor di visualizzazione tipo LCD da 5 MP (o equivalente), certificato per uso medico
Zoom
Display multiformato
Multiformato per stampa
Lente elettronica
Inversione immagine
Rotazione immagine
Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
Contrasto e luminosità
Elaborazione del Contrasto
Visualizzare immagini provenienti da altre modalità (RM, US)
Possibilità di masterizzazione su CD e/o DVD
Poltrona reclinabile o lettino per pazienti ipocollaboranti completa di
Meccanismo di bloccaggio delle ruote
Poggiatesta o schienale alto che permetta di poggiare la testa
Poltrona regolabile in altezza

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione degli accessori offerti.

Sono compresi nel prezzo unitario offerto per ciascun mammografo i seguenti servizi connessi:

- sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- smontaggio conservativo delle apparecchiature e dei relativi accessori usati;
- integrazione con il sistema RIS-PACS aziendale.

2.5 Multifunzione per esami di routine

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime del Multifunzione. Le caratteristiche minime, così come definite e indicate nel presente Allegato al Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature offerte.

Generatore (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60601 e IEC 60613):
Generatore ad alta frequenza
Potenza massima > 70 kW
Limite superiore kV ≥ 140 kV
Limite inferiore kV ≤ 40 kV
Corrente massima sul tubo ≥ 800 mA
Tempo minimo di esposizione ≤ 1 ms
Tempo massimo di esposizione ≥ 4 s
Esposimetro automatico AEC
In grado di operare in tecnica libera a due o tre punti (kV, mA, ms) e programmabile
Tubo radiogeno collimatore (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60613 e IEC 60336):
Tubo radiogeno ad anodo rotante almeno 8.500 giri/minuto
Capacità termica anodica ≥ 300 kHU
Capacità termica del complesso radiogeno (tubo più guaina) ≥ 1.500 kHU
Doppio fuoco, valori nominali: - dimensione fuoco piccolo $\leq 0,6$ mm - dimensione fuoco grande $\leq 1,3$ mm
Collimatore automatico con selezione di campi rettangolari e visualizzazione luminosa del campo di collimazione
Collimatore con filtri addizionali motorizzati in Al e/o Cu
Presenza sul tubo collimatore dei comandi per la movimentazione del tubo collimatore
Dotato di sistema di arresto al contatto o prima dell'urto
Stativo portatubo:
Sospensione di tipo pensile
Copertura paziente nel piano orizzontale $\geq 280 \times 210$ cm

Corsa sull'asse verticale ≥ 160 cm
Rotazione motorizzata del tubo attorno l'asse verticale $\geq 300^\circ$
Rotazione motorizzata del tubo attorno l'asse orizzontale $\geq 200^\circ$
Movimentazione motorizzata e manuale sugli assi x, y e z
Autopositioning (in base ai programmi d'esame) del sistema pensile e sorgente radiogena
Centratura automatica del tubo sul detettore del tavolo e del teleradiografo al variare della posizione tubo e/o detettore
Tavolo porta paziente:
Ad altezza variabile motorizzata e movimentazione orizzontale (manuale o automatica) del piano portapaziente o del detettore
Altezza minima del piano portapaziente rispetto al pavimento ≤ 60 cm
Escursione trasversale del piano portapaziente o del detettore $\geq \pm 10$ cm
Estensione longitudinale scansionabile senza riposizionamento del paziente ≥ 120 cm
Lunghezza del piano portapaziente ≥ 220 cm
Larghezza del piano portapaziente ≥ 75 cm
Massimo peso supportabile ≥ 200 Kg senza limitazioni di movimento
Tavolo porta paziente radiotrasparente con equivalenza $\leq 1,1$ mmAl@100 kV
Comandi per elevazione del tavolo porta paziente
Mantenimento automatico della distanza tubo detettore nei movimenti verticali
Sincronizzazione longitudinale tra tubo e detettore
Fasce di compressione del paziente
Impugnature asportabili per il paziente sul piano portapaziente
Detettore per il tavolo porta paziente:
Detettore alloggiato nel tavolo di tipo wireless con area attiva $\geq 34 \times 40$ cm
Peso del detettore comprensivo di eventuale batteria ≤ 5 Kg
Fornito con porta detettore e alloggiamento per griglia antidiffusione rimovibile, per esami liberi
Dotato di eventuali protezioni per l'esecuzione di esami con paziente (di peso > 150 Kg) in piedi sul detettore
Fornito con alloggiamento per la ricarica
Matrice attiva del detettore $\geq 2125 \times 2500$ pixel, 12 bit
Dimensione fisica del pixel ≤ 160 micron
Detective quantum efficiency (DQE) a RQA5 a 1 lp/mm $\geq 45\%$ (IEC 62220 -1)
Funzione di trasferimento della modulazione (MTF) a RQA5 a 1 lp/mm $\geq 55\%$
Fornito con 1 griglia antidiffusione rimovibile (es: f = 100 cm) ratio ≥ 8 o sistema equivalente
Teleradiografo a pavimento:
Distanza minima da terra del centro del detettore ≤ 50 cm (con detettore ortogonale al pavimento)
Distanza massima da terra del centro del detettore ≥ 165 cm (con detettore ortogonale al pavimento)
Tilt dell'unità detettore da -20° a $+90^\circ$
Maniglie d'appoggio per le braccia del paziente
Movimentazione verticale motorizzata
Detettore per il teleradiografo:
Dimensione area attiva del detettore $\geq 40 \times 40$ cm
Matrice attiva del detettore $\geq 2500 \times 2500$ pixel, 12 bit
Dimensione fisica del pixel ≤ 160 micron
Detective quantum efficiency (DQE) a RQA5 a 1 lp/mm $\geq 45\%$ (IEC 62220 -1)

Funzione di trasferimento della modulazione (MTF) a RQA5 a 1 lp/mm $\geq 55\%$
Fornito con 2 griglie antidiffusione rimovibili (es: una griglia con $f=100$ cm ed una griglia con $f=180$ cm) ratio ≥ 8 o sistema equivalente
Connettività e Integrazione:
Interfaccia DICOM con il supporto delle service classes: send e print, worklist/MPPS, storage, storage commitment
Cartella dosimetrica paziente integrabile con PACS aziendale
Consolle di comando:
Funzionalmente integrata per: la visualizzazione delle immagini, la gestione dei dati del paziente, la gestione e visualizzazione dei parametri d'esame e la movimentazione automatica degli elementi dell'apparecchiatura multifunzione in base ai programmi d'esame
Sistema operativo tipo Windows o similare di ultima generazione
Equipaggiata di monitor LCD (di almeno 19") con matrice $\geq 1280 \times 1024$, tastiera alfanumerica e mouse
Sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.lgs. 187/2000 e s.m.i.
Capacità dell'archivio locale: almeno 4.000 immagini con la massima risoluzione
Sistema per masterizzazione delle immagini, inclusivo di DICOM viewer, su CD e/o DVD in formato DICOM
Software di acquisizione ed elaborazione delle immagini:
Fornito con il software di stitching o pasting automatico e relativo supporto di sostegno del paziente per esami al teleradiografo in ortostasi
Possibilità di inserire annotazioni
Contrast and brightness
Noise reduction
Edge enhancement
Image reversal
Greyscale optimisation
Zoom and pan
Windowing
L'apparecchiatura dovrà essere corredata inoltre dei seguenti accessori:
Tavolo per la consolle di comando completo di due sedie con le rotelle
UPS della consolle di comando con segnalazione di inizio assenza di corrente di rete, per garantire il safe shutdown della consolle di comando e il salvataggio automatico dei dati

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione degli accessori offerti.

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

- sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 48 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 48 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);

- integrazione con il sistema RIS-PACS aziendale.

2.6 Telecomandato digitale

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime del telecomandato digitale.

Il telecomandato sarà utilizzato per le seguenti tipologie di esami: indagini radiologiche tradizionali, esami di routine, distretti ossei, esami del torace, della colonna vertebrale in ortostasi e clinostasi (con possibilità di esecuzione di esami in dinamica con massima flessione e estensione), della regione addominale, degli arti superiore ed inferiori, esecuzione di esami radiografici con mezzo di contrasto (stomaco e duodeno baritato, clisma opaco, urografia, uretrocistografia retrograda e minzionale mediante l'ausilio di fluoroscopia).

Le caratteristiche minime, così come definite e indicate nel presente Allegato al Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature offerte.

Generatore con predisposizione per due tubi radiogeni
Generatore ad alta frequenza
Potenza massima almeno 65 kW
Limite superiore kV:
- Radiografia non inferiore a 140 kV
- Fluoroscopia non inferiore a 110 kV
Tempo minimo di esposizione in grafia non superiore a 2 ms
Tempo massimo di esposizione in grafia non inferiore a 2,5 s
Ondulazione residua del generatore non superiore al 5%
Tecniche di esame libere e programmabili
Corrente massima sul tubo almeno 800 mA
Fluoroscopia pulsata fino sino a 6 fps, fluoroscopia continua sino a 30 fps
Controllo automatico dei kV e dei mA in fluoroscopia
Sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.lgs. 187/2000 e s.m.i.
Esposimetro automatico
Stativo portatubo:
Possibilità di effettuare proiezioni oblique
Sorgente radiogena (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613):
Tubo radiogeno ad anodo rotante, almeno 9.000 giri minuto
Capacità termica anodica almeno 300.000 HU
Capacità termica del complesso radiogeno (tubo più guaina) almeno 1.500 kHU
Doppio fuoco:
- dimensione fuoco piccolo non superiore a 0,6 mm
- dimensione fuoco grande non superiore a 1,3 mm
Collimatore automatico con selezione di campi rettangolari
Distanza fuoco-film variabile. Limite superiore non inferiore a 150 cm

Tavolo portapaziente:
Minima altezza da terra non superiore a 65cm
Distanza del poggiapiedi da terra con tavolo in posizione verticale ≤ 20 cm
Copertura paziente non inferiore a 180 cm senza riposizionamento del paziente
Lunghezza del tavolo non inferiore a 200 cm
Larghezza del tavolo non inferiore a 65 cm
Massimo peso supportabile almeno 150 Kg senza limitazioni di movimento
Ribaltamento almeno $+90^{\circ}/-45^{\circ}$
Tavolo portapaziente radiotrasparente con equivalenza non superiore a 1,1 mmAl@100 kV
Detettore digitale dinamico tipo flat panel:
Dimensione area attiva del detettore minimo 41*41 cm
Matrice del detettore almeno 2048*2048*12 bit
Dimensione fisica del pixel non superiore a 200 micron
Detective quantum efficiency (DQE) a 0 paia di linee per mm $> 50\%$
Funzione del trasferimento della modulazione (MTF) a 1 paio di linee per mm $> 50\%$
Monitor:
Due monitor per la sala comando
Tecnologia: LCD, matrice almeno 1280x1024, medicale
Dimensioni dei monitor almeno 18"
Display monocromatico per il monitor in sala esami
Un carrello per il monitor della sala esame (nel caso in cui la PA ordini anche il 2° monitor per la sala esami il carrello deve supportare entrambi i monitor)
Connettività e Integrazione:
Interfaccia DICOM con il supporto delle seguenti service classes: print, MPPS, worklist e storage SCU
Cartella dosimetrica paziente integrabile con PACS aziendale
Consolle di comando:
Sistema operativo tipo Windows o similare di ultima generazione
Capacità dell'archivio locale: almeno 5.000 immagini con la massima risoluzione
Acquisizione, processing e visualizzazione di immagini fluoroscopiche e radiografiche
Sistema per l'archiviazione e masterizzazione delle immagini, inclusivo di DICOM viewer, su CD e/o DVD in formato DICOM
Software di post-elaborazione delle immagini:
Possibilità di inserire annotazioni
Sistema per l'ottimizzazione delle immagini fluoroscopiche
Contrast and brightness
Noise reduction
Edge enhancement
Image reversal
Greyscale optimisation
Zoom and roam
Electronic collimation
Inversione immagine

Measurements
Contour and contrast enhancement
Windowing
L'apparecchiatura dovrà essere corredata inoltre di:
Reggispallo
Fasce di fissaggio e sistema di compressione (compressore) motorizzato
Pedana portapaziente rimovibile
Doppio pedale di scopia e grafia (uno in sala comandi ed uno in sala esami)
Supporto reggigambe ginecologico
Tavolo per la consolle di comando completo di due sedie con le rotelle
Presenza dei comandi per la movimentazione del tavolo anche in sala esame

Sono inoltre richiesti i seguenti accessori:

Accessori
Software clinici: Stitching per le immagini di lungo formato

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione degli accessori offerti.

Sono compresi nel prezzo unitario offerto i seguenti servizi connessi:

- sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- smontaggio conservativo delle apparecchiature e dei relativi accessori usati;
- integrazione con il sistema RIS-PACS aziendale.

3 Servizi Connessi

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

Si precisa che la DA dovrà garantire disponibilità di specialisti tecnici ed applicativi con riferimento a tutti i servizi connessi, descritti nei paragrafi successivi (da 3.1 a 3.7).

3.1 Sopralluogo e attività connesse

Entro 10 (dieci) giorni dalla data di stipula del contratto, il Fornitore dovrà svolgere il sopralluogo presso le seguenti sedi:

- Lotto 4:
 - o P.O.D. Lauria - Azienda Sanitaria di Potenza
 - o Poliambulatorio M.T. Calcutta - Azienda Sanitaria di Potenza
- Lotto 5:

- P.O. Madonna delle Grazie - Azienda Sanitaria di Matera
- Lotto 6:
 - P.O.D. Venosa - Azienda Sanitaria di Potenza
 - P.O.D. Chiaromonte - Azienda Sanitaria di Potenza
 - IRCCS CROB

I referenti per le soprarichiamate Aziende sono i seguenti:

- Azienda Sanitaria di Potenza: Ing. Eugenia Papaleo, eugenia.papaleo@aspbasilicata.it;
- Azienda Sanitaria di Matera: Ing. Alessandro Casale, alessandro.casale@asmbasilicata.it;
- IRCCS CROB: Ing. Enzo Arminio, enzo.arminio@crob.it.

Qualora il fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data indicata, o in alternativa, ove non indicata, entro 10 giorni dalla data di stipula del contratto, il Fornitore sarà tenuto alla corresponsione delle penali di cui al Documento "Capitolato Speciale".

Qualora le Amministrazioni non fossero disponibili a far eseguire il sopralluogo alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi, e comunque non superiore ai 20 (venti) giorni dalla data di stipula del contratto.

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

Le opere dovranno essere eseguite dalla P.A. entro 180 giorni solari dal ricevimento del progetto di massima salvo diversi accordi scritti tra Fornitore e P.A. Tutte le opere necessarie alla predisposizione del locale indicate nel "progetto di massima" saranno a totale carico dell'Amministrazione comprese le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione, ed il quadro elettrico.

Per l'Appalto di lavori questa Amministrazione potrà avvalersi del Mercato elettronico (MePA) della Consip. In particolare potrà formulare una Richiesta di Offerta (RdO) agli operatori economici abilitati al bando MePA denominato "Lavori di manutenzione - opere specializzate".

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

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

Il Fornitore dovrà inoltre realizzare ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura.

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con la P.A., entro 15 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica, pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato Speciale.

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

Entro i suddetti 15 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione, dell'apparecchiatura.

3.2 Consegna ed 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 mammografo, multifunzione per esami di routine, telecomandato digitale deve avvenire entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore pena l'applicazione delle penali. Tale termine è indicato nella comunicazione che il Fornitore fa all'Amministrazione di conclusione degli interventi di propria competenza.

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

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alla documentazione di seguito elencata:

- Certificato di conformità UNI EN ISO 9000 o equivalente della Ditta produttrice;
- Certificato di conformità UNI EN ISO 9000 o equivalente della Ditta offerente e di quella manuttrice (se diversa) ovvero dichiarazione della presenza degli elementi più significativi e tra loro correlati di un sistema per la qualità nelle rispettive organizzazioni;
- Documentazione attestante la conformità del prodotto offerto alle direttive europee applicabili (ad es., normativa sui Dispositivi Medici ovvero sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro ovvero sugli Impiantabili Attivi, marchio CE);
- Documenti attestanti la rispondenza del prodotto alle vigenti norme di sicurezza elettrica, meccanica, termica, pneumatica, etc., laddove applicabili (anche sezione del manuale tecnico in cui si evincano le norme di sicurezza cui l'apparecchiatura è conforme);
- Certificato di conformità UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici", se applicabile;
- Codifica Nazionale (CND), Numero di Iscrizione in Banca Dati dei Dispositivi medici, Numero di Repertorio (Repertorio Dispositivi Medici), se esistente, il tutto relativamente sia ai dispositivi che agli accessori.

Tutta la manualistica e documentazione dovrà essere fornita sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 5 (cinque) giorni dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali accessori pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato Speciale. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica delle Amministrazioni ASM, ASP e IRCCS-CROB. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Per l'accesso delle apparecchiature sarà garantito che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione.

Per ogni apparecchiatura verrà redatto un apposito “verbale di consegna e installazione”, sottoscritto da un incaricato delle Amministrazioni ASM, ASP e IRCCS-CROB e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data di stipula del contratto, 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 consegnate.

3.3 Collaudo

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con le singole Amministrazioni (ASM, ASP e IRCCS-CROB) e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali accessori 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 e/o norme sostitutive.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 20 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la l'Amministrazione e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed accessori;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi accessori, con quelli indicati nella documentazione di gara nonché 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 tutte le diverse tipologie di apparecchiature in gara 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 dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data

di accettazione". Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). 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 7 (sette) gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

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 7 (sette) gg 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 nel documento "Capitolato Speciale".

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 il maggior 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 Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

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

3.4 Istruzione del personale

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

- Uso e gestione delle apparecchiature, 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 dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.

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.

3.5 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e 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 la durata riportata nel prospetto sottostante, a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura):

- Lotto 1 (ECT di alta fascia): 12 mesi (1 anno);
- Lotto 2 (ECT di fascia media): 12 mesi (1 anno);
- Lotto 3 (ECT portatile di alta fascia): 12 mesi (1 anno);
- Lotto 4 (Mammografo digitale): 12 mesi (1 anno);
- Lotto 5 (Multifunzione): 48 mesi (4 anni);
- Lotto 6 (Telecomandato digitale):
 - ASP: 12 mesi (1 anno);
 - CROB: 12 mesi (1 anno).

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 avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno degli 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 dell'Amministrazione.

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

3.6 Servizio di Assistenza e Manutenzione full risk per il periodo di garanzia

Il Fornitore per tutta la durata della garanzia, a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali accessori, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il periodo di garanzia, decorrenti dalla data del collaudo positivo delle apparecchiature è incluso nel prezzo unitario di acquisto posto a base d'asta delle apparecchiature stesse e degli accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo.

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

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;

- Customer care;
- Teleassistenza/telediagnosi.

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

Si precisa che per le apparecchiature dotate di tubo radiogeno, vengono previste le seguenti attività (stima n. esami/anno):

- Lotto 4 (Mammografi Digitali): range = 3.000-5000 esami/anno;
- Lotto 5 (Multifunzione per esami di routine): circa 10.500 esami/anno
- Lotto 6 (Telecomandati digitali):
 - ASP: range= 7.000-9.000 esami/anno;
 - IRCCS-CROB= 7.000-9.000 esami/anno.

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

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

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

3.6.1 Manutenzione preventiva

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

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o accessorio acquistato. Il relativo protocollo elaborato ed adottato dovrà essere consegnato al referente dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensivi 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:

- controlli di qualità e funzionali, alla presenza ed in base ai protocolli adottati della fisica sanitaria, secondo il d.lgs. 187/2000 (Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni connesse ad esposizioni mediche), dove applicabile;
- 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 degli accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. 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 nel Capitolato Speciale.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto, a beneficio dell'Amministrazione un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", 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.

3.6.2 Manutenzione correttiva

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

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

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati.
- Intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi domenica, festivi e gli orari in cui il Customer Care non è attivo, in tali casi il tempo di intervento è di 48 ore solari) dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”, trasmessa dall’Amministrazione, pena l’applicazione delle penali previste nel Capitolato Speciale.
- Invio delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l’identificazione dell’avaria.
- Ripristino delle funzionalità dell’apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l’applicazione delle penali previste nel Capitolato Speciale.
- Dovrà essere garantito un up-time del funzionamento delle apparecchiature non inferiore al 92%; si precisa che tale percentuale dovrà sempre essere calcolata:
 - o sulla base degli orari lavorativi indicati nel seguito;
 - o includendo i tempi di fermo necessari per l’esecuzione delle manutenzioni preventive.

Orari di apertura dei servizi:

- Lotto 4 (Mammografi Digitali): dalle ore 8.00 alle ore 18.00 – lunedì-sabato;
- Lotto 5 (Multifunzione per esami di routine): h24, per attività connessa con il pronto soccorso;
- Lotto 6 (Telecomandati digitali):
 - o ASP: dalle ore 8.00 alle ore 18.00 – lunedì-sabato;
 - o CROB: dalle ore 8.00 alle ore 18.00 – lunedì-venerdì.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente via fax mediante una “Richiesta di intervento”, dall’Amministrazione al Fornitore tramite il “Customer Care”.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un’apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell’Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo cui si riferisce l’apparecchiatura per la quale è stato richiesto l’intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della chiamata, l’ora, 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 stessa.

3.6.3 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire all’ Amministrazione che utilizzerà il contratto, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione full-risk 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 al Capitolato Speciale.

3.6.4 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione dell’Amministrazione, entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula del contratto, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema Contratto, un apposito Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la

gestione dei malfunzionamenti. Il Customer Care avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

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

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi domenica e festivi, per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:30 alle ore 18:30.

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

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

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

3.6.5 Telediagnosi

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Aziende, come parte integrante del servizio di full risk, dalla data di esito positivo del collaudo, pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato Speciale, e per tutta la durata del contratto, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'apparecchiatura.

La funzionalità dovrà:

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

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

3.6.6 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 accessori e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 49/2014 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i. del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI), recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

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

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

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti per caratteristiche di peso e dimensione alle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

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

3.7 Smontaggio conservativo delle apparecchiature e dei relativi accessori usati

Il servizio comprende lo smontaggio e trasporto al piano terra dell'apparecchiatura, compresi gli eventuali accessori, ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Dovranno essere osservate le disposizioni del D.lgs.49/2014 e ss.m.i., DLgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e s.m.i., del D.Lgs. 205/2010 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 dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse. I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati dal Fornitore con l'Amministrazione richiedente nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova. Il servizio dovrà essere effettuato anche se l'apparecchiatura e i relativi accessori che si chiede di smaltire dovessero essere ubicati in un luogo diverso da quello previsto per l'installazione della nuova.

4 Prestazioni Accessorie

Di seguito vengono elencate le prestazioni accessorie, quindi non incluse nel prezzo della fornitura delle apparecchiature radiologiche e dei relativi accessori descritti al paragrafo 2 del presente documento, che dovranno essere obbligatoriamente erogate da parte del Fornitore su richiesta delle Amministrazioni. I successivi paragrafi, oltre a descrivere la tipologia di servizio richiesto, danno evidenza delle modalità di remunerazione di ciascuna prestazione accessoria alla fornitura.

4.1 Estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk su apparecchiature ed accessori

L'Amministrazione richiede l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione, come da prospetto sotto riportato:

- Lotto 1 (ECT di alta fascia): 84 mesi (7 anni);
- Lotto 2 (ECT di fascia media): 84 mesi (7 anni);
- Lotto 3 (ECT portatile di alta fascia): 84 mesi (7 anni);

- Lotto 4 (Mammografo digitale): 84 mesi (7 anni);
- Lotto 5 (Multifunzione): 48 mesi (4 anni);
- Lotto 6 (Telecomandato digitale):
 - ASP: 84 mesi (7 anni);
 - CROB: 84 mesi (7 anni).

Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa degli accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk, per il periodo richiesto, è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al **prezzo di aggiudicazione** per il bene stesso secondo il seguente dettaglio:

<i>Descrizione</i>	<i>% annua sul prezzo di aggiudicazione</i>
Multifunzione per esami di routine e relativi accessori	10%
Mammografo digitale	10%
Telecomandato digitale	10%
Ecotomografi	8%

I valori elencati nella seconda colonna della precedente tabella rappresentano le percentuali che, applicate ai **prezzi di aggiudicazione** per le apparecchiature (comprehensive degli accessori), determinano il corrispondente valore economico annuo del servizio di estensione della garanzia full risk.

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

L'importo così ottenuto è il costo per il servizio di assistenza e manutenzione full risk annuale. Tale importo annuale va moltiplicato per il numero di anni di estensione previsti.

Il Servizio, se richiesto, verrà espletato dal Fornitore a partire dalla scadenza del servizio assistenza e manutenzione full risk connesso con la fornitura; pertanto il servizio decorre al termine della durata prevista al precedente paragrafo 3.5, dalla data di esito positivo del collaudo della fornitura.

Unitamente al Servizio di manutenzione, il Fornitore dovrà garantire, per ogni anno di estensione del servizio di manutenzione full risk, una seduta di istruzione del personale (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dall'Amministrazione).

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