



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050—COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242—Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA  
FORNITURA DI N. 4 TAVOLI TELECOMANDATI RADIOLOGICI DI NUOVA  
GENERAZIONE PER ACQUISIZIONE DI IMMAGINI DIGITALI IN SCOPIA,  
COMPLETI DI STATIVO PENSILE E TELERADIOGRAFO, PER LE UU.OO. DI  
RADIOLOGIA DEI PRESIDI OSPEDALIERI DI VICENZA, ARZIGNANO, VALDAGNO E  
NOVENTA VICENTINA.**

**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA N. 8036971**

**LOTTO 1 CIG 8617509165**

**Art. 1**  
**OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto dell'affidamento è la fornitura e l'installazione di n. 4 Tavoli telecomandati radiologici di nuova generazione per acquisizione di immagini digitali in scopia, completi di stativo pensile e teleradiografo.

Le quattro apparecchiature sono da installare:

- n. 1(una) presso l'UOC di Radiologia dell'Ospedale di Vicenza
- n. 1 (una) presso l'UOC di Radiologia dell'Ospedale di Noventa Vicentina (VI)
- n. 1 (una) presso l'UOC di Radiologia dell'Ospedale di Arzignano (VI)
- n. 1 (una) presso l'UOC di Radiologia dell'Ospedale di Valdagno (VI)

Le apparecchiature dovranno essere fornite nuove di fabbrica, complete di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto ed ottimale funzionamento. I modelli proposti dovranno essere di ultima generazione e già presenti sul mercato; dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. n. 46 del 24.02.97 e s.m.i..

**Art. 2**  
**CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE**

Le attrezzature offerte dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito riportate previste a pena di esclusione dalla gara.

**1) Generatore**

- 1.1 Ad alta frequenza, interamente controllato a microprocessore, di potenza  $\geq$  a 65 KW
- 1.2 Predisposizione per la gestione di due tubi radiogeni
- 1.3 Tecniche di lavoro sia manuali che automatiche, completo di esposimetro automatico e dispositivo per l'ottimizzazione dei parametri di radioesposizione
- 1.4 Controllo automatico del carico termico del tubo radiogeno
- 1.5 Fluoroscopia pulsata ma con possibilità di fluoroscopia continua
- 1.6 Frequenza massima di acquisizione in fluoroscopia pulsata  $\geq$  a 6 frame/sec; frequenza massima di acquisizione in fluoroscopia continua  $\geq$  a 30 frame/sec
- 1.7 Tempo minimo di esposizione in radiografia  $\geq$  a 1 msec.
- 1.8 Visualizzazione in tempo reale di tutti i parametri di esposizione (kV, mA, tempo) durante l'uso dell'esposimetro automatico
- 1.9 Dotato di sistema integrato di misura, visualizzazione, documentazione e memorizzazione dei dati dosimetrici, come previsto dal DLgs 101/2020.

**2) Sorgente radiogena**

- 2.1 Anodo rotante con velocità non inferiore a 9000 giri/min
- 2.2 Doppia macchia focale, con fuoco piccolo non superiore a 0.6 mm e fuoco grande non superiore a 1 mm
- 2.3 Elevata capacità termica anodica  $\geq$  600 kHU, elevata capacità termica ed elevata capacità di dissipazione termica del complesso radiogeno (specificare)
- 2.4 Distanza fuoco tubo/detettore variabile, compresa almeno nel range 115-150 cm
- 2.5 Dotato di collimatore manuale e automatico, a campi rettangolari
- 2.6 Dotato di filtri aggiuntivi ad inserimento manuale o automatico
- 2.7 Dotato di sistema di centratura e visualizzazione del campo di collimazione

**3) Tavolo ribaltabile**

- 3.1 Radiotrasparente (specificare equivalenza mmAl@100kV)
- 3.2 In grado di supportare un peso elevato (almeno 200 kg) e di supportare pesi aggiuntivi in caso di manovre di rianimazione

- 3.3 Elevabile in altezza, con altezza minima da terra non superiore a 60 cm
- 3.4 In grado di garantire una estrema semplicità di operazioni e la massima ergonomia, con accesso al paziente il più ampio possibile
- 3.5 Ampia traslazione longitudinale (anche in posizione verticale) del sistema tubo detettore; in particolare in posizione orizzontale la traslazione longitudinale deve garantire la copertura di almeno 180 cm senza spostamento del paziente (specificare)
- 3.6 Ampia traslazione orizzontale (specificare)
- 3.7 Ribaltamento di almeno  $+90^{\circ}/-45^{\circ}$  in Trendelenburg, e possibilità di eseguire in Trendelenburg esami senza limitazioni
- 3.8 In grado di eseguire esami tomografici
- 3.9 In grado di eseguire proiezioni decentrate, con range angolare il più ampio possibile (indicativamente  $\pm 40^{\circ}$ ) (specificare)
- 3.10 Dotato di comandi completi per la movimentazione del tavolo stesso, dello stativo e del collimatore
- 3.11 Presenza di compressione con controllo a distanza, a pressione variabile, parcheggio automatico e cono di compressione rimovibile
- 3.12 In grado di eseguire proiezioni laterali (con tubo pensile)

#### **4) Detettore digitale dinamico flat panel**

- 4.1 Dimensioni di 43x43 cm, con possibilità di selezionare ulteriori campi di vista
- 4.2 Definizione di almeno 1x1K e profondità di almeno 12 bit in fluoroscopia
- 4.3 Definizione di almeno 2,6x2,6K e profondità di almeno 14 bit in grafia diretta
- 4.4 Elevata risoluzione spaziale (dimensioni del pixel non superiori a 150  $\mu\text{m}$ ) e DQE
- 4.5 Sistema con griglia antidiffusione estraibile

#### **5) Connessione al RIS/PACS aziendale**

- 5.1 Il telecomando digitale dovrà essere completamente integrabile e dunque integrato con interfaccia DICOM con i sistemi RIS/PACS e RIS in uso nei reparti di radiologia, o di cui l'Azienda ULSS 8 vorrà dotarsi, con visualizzazione della dose nel referto
- 5.2 Il sistema dovrà essere dotato delle seguenti classi DICOM: Send, Query-Retrieve, Print, Worklist, MPPS, DOSE Structured Report

#### **6) Riduzione della dose**

- 6.1 Pacchetti software avanzati richiesti a corredo: sistemi, dispositivi di riduzione della dose, con particolare riguardo al paziente pediatrico.

#### **7) Console di comando**

- 7.1 Sistema di imaging per fluoroscopia digitale, fluorografia digitale, radiografia e tomografia digitale, gestito da unica console di comando che integri nel database immagini radiologiche e fluoroscopiche
- 7.2 Capacità di gestire due tubi radiogeni
- 7.3 Visualizzazione e memorizzazione dell'ultima immagine fluoroscopica al termine dell'esposizione
- 7.4 Alta capacità di archiviazione di immagini alla massima risoluzione (specificare)
- 7.5 Elevato numero di protocolli di acquisizione per esami dedicati, anche impostabili dall'utente
- 7.6 Dotato di protocolli di acquisizione di immagini per i controlli di qualità
- 7.7 In grado di esportare immagini in formato DICOM di tipo "for processing" (raw data)
- 7.8 Doppio Monitor uno in console ed uno in sala esami (su carrello), ad alta risoluzione, di almeno 19"
- 7.9 Archiviazione su CD/DVD direttamente dalla console del sistema digitale

#### **8) Software di post - elaborazione**

- 8.1 Inserimento annotazioni
- 8.2 Ottimizzazione delle immagini fluoroscopiche
- 8.3 Modifica luminosità e contrasto
- 8.4 Riduzione rumore
- 8.5 Edge enhancement
- 8.6 Image reversal
- 8.7 Ottimizzazione scala dei grigi
- 8.8 Zoom

- 8.9 Collimazione elettronica
- 8.10 Inversione immagini
- 8.11 Misure lineari
- 8.12 Armonizzazione dei tessuti sia in grafia che in scopia

#### **9) Dispositivi a corredo da fornire con il sistema**

- 9.1 Reggi-spalle
- 9.2 Maniglie
- 9.3 Pedana porta-paziente rimovibile
- 9.4 Fasce di contenimento e compressione
- 9.5 Doppia pedaliera di scopia e grafia (una in sala consolle ed uno in sala esame)
- 9.6 Tavolo per la consolle completo di due sedie con rotelle
- 9.7 Gruppo di continuità di adeguata capacità, in grado di mantenere l'alimentazione alla consolle e la parte informatica per almeno 30'

#### **10) Stativo pensile e teleradiografo**

- 10.1 Tubo radiogeno a pensile e stativo con griglia rimovibile

#### **11) Stitching**

- 11.1 Tecniche di esame: stitching per le immagini di lungo formato

### **ART. 3**

#### **CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

La fornitura delle apparecchiature è altresì comprensiva:

- Rimozione e smaltimento delle apparecchiature radiologiche presenti e indicate al successivo art. 4 del presente capitolato;
- Trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- Fornitura e installazione delle apparecchiature e di tutti gli accessori necessari al funzionamento
- Collaudo delle apparecchiature;
- Attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti
- Formazione/Istruzione del personale;
- Garanzia full risk per almeno 24 mesi, decorrenti dal collaudo con esito positivo
- Assistenza tecnica full risk, successiva al periodo di garanzia, per la durata di 60 mesi
- Relativi servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento e i componenti

### **Art. 4**

#### **SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E.**

L'Appaltatore dovrà provvedere, alla disinstallazione e allo smontaggio non conservativo nonché al successivo smaltimento a norma delle sottoriportate apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali.

Ubicazione	Ditta	Modello	n. inventario
Radiologia Ospedale di Arzignano	GE HEALTHCARE System srl	Prestige RX T90 matr. B5353904	56047
Radiologia Ospedale di Valdagno	SIEMENS AG	AXIOM ICONOS R200 matr. XDGM602093	49801
Radiologia Ospedale di Noventa Vic.na	SIEMENS AG	AXIOM ICONOS R200 matr. 1005544990	10812

Radiologia Ospedale di Vicenza	GE HEALTHCARE System srl	Prestige SI Z7A9A matr. A5196319	2087614
-----------------------------------	--------------------------	-------------------------------------	---------

Dovranno essere osservate le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., per quanto non abrogato, del D.Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii. e del D.Lgs. 205/2010 e ss.mm.ii., recante attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti 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.) nonché del D.Lgs. 49/2014 recante Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui 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.

L'aggiudicatario si fa pienamente carico di tutte le operazioni e delle procedure necessarie alla gestione dell'attività di rimozione e smaltimento sollevando l'Azienda da ogni responsabilità.

## **ART. 5**

### **RIMOZIONE, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE**

Di seguito si indicano i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni oggetto dell'affidamento.

#### **Rimozione**

Sottoscritto il contratto, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla rimozione delle prime 2 apparecchiature che verranno indicate dalla Stazione appaltante tramite l'invio di apposita comunicazione: la rimozione dovrà avvenire entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di rimozione.

La rimozione delle rimanenti 2 apparecchiature avverrà in un momento successivo a seguito dell'invio di apposita richiesta da parte della Stazione appaltante: la rimozione dovrà avvenire entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di rimozione.

#### **Adeguamento dei locali**

Una volta terminata la rimozione dell'apparecchiatura i lavori di predisposizione dei locali saranno eseguiti dall'Azienda Aulss 8 Berica.

Durante l'esecuzione dei lavori l'Aggiudicatario, su richiesta dell'Azienda Ulss, dovrà effettuare dei sopralluoghi atti ad accertare eventuali criticità che precludano la corretta installazione delle apparecchiature.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire il necessario supporto in fase realizzativa.

#### **Consegna, installazione e collaudo**

Per ciascun locale interessato all'installazione di una apparecchiatura, entro 5 giorni dalla data di comunicazione della fine dei lavori da parte dell'Azienda Ulss, l'Aggiudicatario dovrà effettuare un sopralluogo di verifica atto ad accertare l'idoneità dei locali all'installazione dell'apparecchiatura: verrà predisposto un verbale di consegna dei locali nel quale verrà data evidenza dell'idoneità dei locali o verranno indicate eventuali anomalie che l'Azienda Ulss dovrà risolvere entro un tempo concordato. Al termine dei lavori per la risoluzione delle eventuali anomalie i locali verranno consegnati alla ditta aggiudicataria e verrà predisposto il verbale di consegna dei locali.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare e installare ciascun sistema completo di tutti gli accessori necessari al funzionamento entro 10 giorni lavorativi dalla data del verbale di consegna dei locali. Entro i successivi 5 giorni lavorativi dovranno essere effettuate la verifiche funzionali e i collaudi.

L'appaltatore dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso le sedi di destinazione indicate all'art 1 del presente. Sono a completo carico dell'aggiudicatario:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiature e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata.

Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.

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

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall' Apparecchiatura e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'Apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di Apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,
- Nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

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

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

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

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con 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 5 giorni 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.

Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro ulteriori 3 giorni dovrà avvenire il nuovo collaudo. Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempimento dell'appaltatore. La ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.

Dal collaudo decorreranno i 24 mesi di garanzia dell'apparecchiatura (di tipo full risk).

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dalla ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

## **ART. 7 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) 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 dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

## **ART.8 ASSISTENZA TECNICA E GARANZIA FULL RISK**

Nel periodo di garanzia full risk (24 mesi) e nel successivo periodo di assistenza tecnica full risk (60 mesi) deve essere garantita l'assistenza tecnica, come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),

- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata della garanzia.

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del



servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

## **Art. 9 INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

## **Art. 10 INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

## **ART. 11 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.