REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

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
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA E INSTALLAZIONE DI UN SISTEMA TAC A 256 STRATI A DOPPIA ENERGIA

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto dell'affidamento è la fornitura e l'installazione di tomografo assiale computerizzato, presso l'UOC di Radiologia dell'Ospedale di Vicenza, previa rimozione e smaltimento del tomografo assiale computerizzato esistente e specificato all'art. 4.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita nuova di fabbrica, completa di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto ed ottimale funzionamento. Il modello proposto dovrà essere di ultima generazione e già presente sul mercato; dovrà 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 GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura dell'apparecchiatura è altresì comprensiva:

- Rimozione e smaltimento dell'apparecchiatura radiologica presente e indicata al successivo art. 4 del presente capitolato;
- Trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- Fornitura e installazione dell'apparecchiatura e di tutti gli accessori necessari al funzionamento
- Collaudo dell'apparecchiatura;
- 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 12 mesi, decorrenti dal collaudo con esito positivo
- Assistenza tecnica full risk per la durata di 60 mesi, successiva al periodo di garanzia,
- Relativi servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura

I lavori propedeutici all'installazione della strumentazione saranno effettuati dalla Stazione Appaltante sulla base dello "Studio di prefattibilità" redatto dall'Unità Operativa Patrimonio manutenzione ed impianti dell'azienda Ulss 8 Berica.

Art. 3
CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE

Il tomografo assiale computerizzato dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Gantry

- Diametro del tunnel non inferiore a 75 cm
- Centratore luminoso su 3 piani
- Interfono integrato
- Distanza fuoco-detettore la più ridotta possibile per ottimizzare

Tavolo porta paziente

- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
- Campo di scansione longitudinale non inferiore a 180 cm (escursione effettiva senza parti radio-opache)
- Incremento minimo dell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
- Accuratezza del posizionamento longitudinale non superiore a +/-0,25 mm
- Minima altezza da terra non superiore a 65 cm
- Massimo carico sopportabile senza degrado di accuratezza non inferiore a 200 kg
- Dotazione completa di accessori di posizionamento del paziente per tutti gli esami e le procedure previste

Tubo Radiogeno e Generatore ad alta tensione

- Tubo radiogeno ad anodo rotante, con più macchie focali di dimensioni ridotte (norme NEMA-IAC) adatto per tutte le applicazioni
- Tubo radiogeno di elevata capacità termica, non inferiore a 7.000.000 HU (indicare valori nominali ed equivalenti), e di elevata dissipazione termica, non inferiore a 1.000.000 HU/min (indicare valori nominali ed equivalenti)
- Generatore di A.T. integrato nel gantry
- Potenza effettiva non inferiore a 90 kW
- Tensione massima maggiore o uguale a 135 kV
- Tensione minima inferiore o uguale a 80 kV
- Almeno 4 step di tensione selezionabili
- Corrente massima al tubo radiogeno non inferiore a 600 mA
- Imaging spettrale a doppia energia

Detettore

- Copertura anatomica per singola rotazione assiale al minimo spessore dello strato sub-millimetrico non inferiore a 160 mm con almeno 256 strati fisici a doppia lettura con interpolazione
- Numero di elementi detettore >200.000
- Tempo di risposta (velocità primaria) dello scintillatore il più ridotto possibile (indicare)
- Frequenza di campionamento (kHz) la più elevata possibile (indicare)
- Afterglow più ridotto possibile: indicare la percentuale di segnale misurabile dopo un tempo di 40 msec (indicare)

Acquisizione assiale e spirale

- Massimo FOV non inferiore a 50 cm
- Tempo di scansione minimo non superiore a 0,28 sec su 360°
- Spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm con acquisizione di almeno 256 strati contigui
- Matrice di acquisizione 512x512
- Matrice di ricostruzione 1024x1024
- Velocità di ricostruzione per immagini 512x512 non inferiore a 30 imm/s anche in presenza di algoritmo iterativi di riduzione della dose radiogena
- Velocità di acquisizione volumetrica non inferiore a 100 mm/s

Consolle principale di comando ed elaborazione

- Ambiente multitasking per la gestione simultanea dei seguenti processi: scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, trasferimento automatico alla workstation di post-processing e al sistema di archiviazione
- Memoria RAM di almeno 8 GB
- Archivio in linea almeno 1 TB
- Sistema di visualizzazione a monitor a schermo piatto, singolo o doppio, a colori, da almeno 19”
- Disponibilità di biblioteca predefinita di protocolli di scansione
- Disponibilità di protocolli di elaborazione associabili al tipo di esame e personalizzati in base all’operatore
- Programmazione di un intero esame con possibilità di interventi correttivi in corso di esecuzione
- Interfaccia DICOM
- Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale con la sala esame

Software richiesti nella consolle di comando

- Visualizzazione della dose CTDI prima di eseguire l’esame correlata al protocollo selezionato
- Riduzione della dose comprensiva del controllo automatico dell’esposizione
- Visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e sincronizzazione delle scansioni con l’iniezione del mdc
- Archiviazione automatica
- Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
- Ricostruzioni 3D, Volume Rendering, multiplanari e curvilinee (MPR)
- Angio CT con algoritmo MIP
- Acquisizione in Spectral Imaging sia per scansioni assiali che elicoidali

Workstation di post-processing

- Workstation completamente indipendente
- Memoria RAM almeno 16 GB
- Archivio in linea almeno 800 GB
- Doppio monitor flat screen a colori da almeno 19”
- Masterizzatore di CD e DVD
- Interfaccia DICOM

Software richiesti nella workstation di post-processing

- Rimozione automatica dell’osso
- Analisi e misurazione automatica in 2D e 3D dedicata alle strutture vascolari
- Colonscopia virtuale con funzionalità di ricerca computerizzata assistita (CAD)
- Valutazione e quantificazione dei noduli polmonari con funzionalità di ricerca computerizzata assistita
- Valutazioni e quantificazioni delle masse tumorali
- Calcolo della perfusione cerebrale e degli organi addominali e per lo studio della permeabilità delle lesioni tumorali
- Fusione immagini CT, MR, PET
- Calcium score delle arterie coronarie
- Analisi morfologica ed anatomico funzionale dell’apparato cardiaco (analisi anatomico-funzionale del ventricolo di sinistra e delle coronarie)
- Analisi dell’aneurisma
- Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
- Ricostruzioni 3D, Volume Rendering, multiplanari e curvilinee (MPR)

- Angio CT con algoritmo MIP
- Ricostruzioni con tecnica di Imaging Spettrale:
    - Possibilità di ricostruzione con mappe di riferimento di acqua e iodio e anche in grado di utilizzare delle curve di attenuazione di ulteriori materiali
    - Possibilità di ricostruzione di immagini basate su specifici materiali (Material Decomposition)
    - Ricostruzione di immagini monocromatiche, specificare numero di livelli ricostruibili
    - Possibilmente in grado di calcolare il numero atomico medio
- Acquisizioni cardiache ECG-gated con risoluzione temporale nativa (monosegmentale) non superiore a 140 ms
- Software dentale

Sistemi iterativi di riduzione della dose

- Esposizione automatica (AEC) con scelta automatica di mA/mAs per singolo esame
- Modulazione della dose sia angolare (piano X-Y) sia longitudinale (asse Z)
- Modulazione temporale della dose per esami cardiaci (gating ECG)
- Algoritmi iterativi di ultima generazione basati sull'impiego di almeno tre modelli matematici diversi, con tempi di elaborazione dei dati grezzi i più brevi possibili (indicare)
- Sistema di attenuazione dell'overbeaming e dell'over-ranging
- Sistemi dedicati per esami pediatrici
- Programmi per scansioni a bassi kV

Gruppo di continuità

- Fornito di UPS e stabilizzatore di corrente di adeguata capacità, in grado di garantire il mantenimento in funzione per almeno 30 minuti della consolle e del monitor

Iniettore a doppia siringa

- Iniettore a doppia siringa e doppia via, con possibilità di selezione dell'iniezione in modo manuale o automatica sincronizzata con la scansione

Collegamento DICOM con il sistema RIS/PACS aziendale sia della consolle principale sia della work station di post-elaborazione

- L'apparecchiatura deve essere dotata di tutte le classi DICOM (Worklist, Send, Query Retrieve, Print, MPPS, Dose Structured Report)
- L'apparecchiatura dovrà collegarsi con il RIS/PACS aziendale attualmente in uso, e comunque, in caso di sua sostituzione, con il RIS/PACS di cui l'Azienda ULSS 8 vorrà dotarsi in futuro.

ART. 4
SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DI UN'APPARECCHIATURA 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 nonchè al successivo smaltimento a norma della sotto riportata apparecchiatura, compresi gli eventuali dispositivi opzionali.

Ubicazione	Ditta	Modello	n. inventario	Anno collaudo
Radiologia Ospedale di Vicenza	GE HEALTCARE System srl	LIGHTSPEDD VCT	54791	2009

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.) nonchè 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 dell'apparecchiatura a seguito del ricevimento della comunicazione da parte dell' azienda Ulss: 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 dell'apparecchiatura. La ditta aggiudicataria dovrà fornire il necessario supporto in fase realizzativa.

Consegna, installazione e collaudo

Nel locale interessato all'installazione dell'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 del locale all'installazione dell'apparecchiatura: verrà predisposto un verbale di consegna del locale nel quale verrà data evidenza dell'idoneità del locale 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 il locale verrà consegnato alla ditta aggiudicataria e verrà predisposto il verbale di consegna del locale.

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

L'appaltatore dovrà provvedere all'installazione dell'attrezzatura presso la sede di destinazione indicata all'art 1 del presente. Sono a completo carico dell'aggiudicatario:

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

L'apparecchiatura, 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 inadempienza 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 12 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. 6
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.7
ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata della garanzia di 12 mesi e durante il periodo di assistenza tecnica full risk (60 mesi) dovrà essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk 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 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.

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.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere 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.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere 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.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

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. 8
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. 9
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).