



CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA CHIAVI IN MANO DI UN SISTEMA IBRIDO
GAMMA CAMERA SPET/TC PER LA UOC DI MEDICINA NUCLEARE.**

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc per la UOC di Medicina Nucleare mediante la formula di fornitura chiavi in mano, nella quale sono compresi le opere propedeutiche alla installazione del sistema.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è costituita da un unico lotto.

In particolare, la fornitura comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) Un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc per la UOC di Medicina Nucleare, in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico (par. 2.1) e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) Servizi connessi con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali: sopralluoghi, consegna, installazione e collaudo, formazione di base del personale, ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.), servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full risk" per i primi 24 mesi decorrenti dalla "Data di collaudo" della Fornitura;
- c) dispositivi opzionali qualora offerte in gara, secondo le eventuali ulteriori caratteristiche migliorative.

Sono inclusi nel prezzo d'appalto:

- progettazione esecutiva di massima, verifica della compatibilità con le previsioni del progetto preliminare.
- attività di smontaggio, trasporto e smaltimento a norma di legge, a cura dell'aggiudicatario dell'apparecchiatura dismessa del G.O.M.
- opere edili ed impiantistiche, a cura dell'aggiudicatario: fornitura e installazione di nuovo quadro elettrico ed eventuale rifacimento della pavimentazione per la collocazione dell'apparecchiatura.
- formazione specialistica del personale, effettuata da personale esperto (product specialist o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse.

I concorrenti potranno — in sede di offerta economica - presentare un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa (dispositivi minimi e opzionali di cui al par. 2.1 del presente Capitolato Tecnico).

I dispositivi accessori aggiuntivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dal G.O.M. in aggiunta ai dispositivi opzionali già previsti nella configurazione di base delle apparecchiature, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutti il periodo di durata dell'appalto.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

L'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario ed il G.O.M. decidesse di acquistare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% dell'offerta.

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura, sia i dispositivi e i servizi opzionali eventualmente offerti.

Le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in:

- minime (definite al paragrafo);
- migliorative.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dall'apparecchiatura offerta, a pena di esclusione dalla gara.

Le caratteristiche tecniche migliorative, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel disciplinare.

L'aggiudicatario dovrà garantire gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata del contratto.

Sarà onere del Fornitore aggiudicatario segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento software disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore aggiudicatario, con la presentazione dell'offerta, garantisce, dal momento della stessa, che:

- tutte le apparecchiature oggetto di offerta risultano registrate nel sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 (per i dispositivi medici);
- tutte le apparecchiature oggetto di offerta sono conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- tutte le apparecchiature oggetto di offerta sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura;
- ogni apparecchiatura oggetto di offerta dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi, per tale, l'ultima versione (*release*), sia

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

hardware che software, immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti;

- gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature oggetto di offerta devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

L'apparecchiatura fornita dovrà essere corredata della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

L'Aggiudicatario si impegna inoltre a fornire, con oneri inclusi nel prezzo offerto, tutti i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali, incluso RIS/PACS secondo gli standard in uso ed entro la data di conclusione delle operazioni di installazione;

2.1 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA IBRIDO GAMMA CAMERA-SPET/TC E CONNESSI ACCESSORI.

Il sistema richiesto dovrà essere costituito da una Gamma Camera Computerizzata a Doppia Testa con Geometria Variabile ad uso polifunzionale con teste dotate di cristallo di Ioduro di Sodio con spessore 3/8", integrato con tomografo TC multislice (ad almeno 24 strati).

L'apparecchiatura dovrà consentire massima produttività ed automazione nelle varie tipologie di esami, rispettivamente, scintigrafici (planari, tomografici, total body), "ibridi" SPET/TC (integrati da correzione dell'attenuazione con mappe TC delle immagini SPET) e TC "stand alone".

La Gamma Camera dovrà prevedere un sistema di digitalizzazione completo dei rilevatori con consolle di acquisizione e processing separate ed indipendenti, dovrà inoltre essere dotata di elevata flessibilità e velocità nel posizionamento delle teste in modo da ottimizzarne l'impiego clinico in diverse modalità di acquisizione ("singola e doppia testa") con vari orientamenti (ad es. orizzontale per consentire esami di pazienti direttamente sulla barella o verticale esterno per rilevazioni ortostatiche e/o su pazienti seduti, in carrozzina).

Il sistema offerto dovrà essere costituito dal "top" di gamma di ciascuna Ditta offerente per modello e configurazione di più recente introduzione sul mercato.

Caratteristiche tecniche minime del Sistema Gamma Camera/TC

Il tomografo SPECT/TC da fornirsi dovrà avere testate a grande campo e la fornitura dovrà comprendere i dispositivi hardware e software per la riduzione della dose assorbita dai pazienti.

Il sistema deve essere idoneo per acquisizioni:

- Planari statiche, dinamiche e Gated;
- Tomografiche SPET, Gated SPET, Dynamic SPET;

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

- Total Body;
- TC "stand alone";
- Tomografiche "Ibride" SPET-TC (integrate da correzione dell'attenuazione con mappe TC delle immagini SPECT).

A corredo del sistema dovranno essere previsti:

- UPS che permetta il regolare svolgimento dell'esame avviato (almeno per 20 min)
- Dispositivi di sorveglianza del paziente che ne consentano il video-monitoraggio in corso di procedura diagnostica ed impianto interfonico per la comunicazione verbale bidirezionale

MODULO GAMMA CAMERA- SPET

A) Gantry e Testate

La gamma camera dovrà essere dotata di testate di rivelazione ad elevata tecnologia digitale (1 convertitore A/D per ogni PMT) con le seguenti caratteristiche di minima:

- Doppia testata a geometria variabile ad uso polifunzionale in grado di effettuare acquisizioni sia planari (statiche, dinamiche, gated) che tomografiche integrate al sistema TC in distretti corporei limitati (singoli organi) e total body
- Testate dotate di cristalli scintillatori a ioduro di Sodio (TI) con spessore di 3/8"; campo di vista uniforme (UFOV) del singolo rivelatore almeno di 50 cm x 30 cm; correzioni per l'energia, la linearità e l'uniformità in tempo reale
- "Body Contouring" automatico delle testate in tempo reale in acquisizione senza necessità di pre-acquisizione del profilo corporeo del paziente per le rilevazioni Tomografiche e Whole Body al fine di mantenere la minima distanza tra quest'ultimo ed i rivelatori durante le scansioni
- Flessibilità nel posizionamento delle testate che ne permettano vari orientamenti (esami di pazienti in barella, seduti, in carrozzina o in posizione ortostatica)
- Movimenti delle testate robotizzati e/o manovrabili anche tramite telecomando o touchpad o similare con possibilità di pre-posizionamento automatico in funzione dell'esame da eseguire
- Possibilità di acquisizione SPET in modalità "Step and shoot" e "continuous" su orbite angolari variabili a seconda della geometria scelta dei rilevatori
- Uniformità integrale UFOV non superiore al 4%.
- Uniformità differenziale UFOV non superiore al 3%.
- Risoluzione di energia intrinseca non superiore al 10%.
- Linearità intrinseca assoluta UFOV non superiore a 0,5 mm.
- Valore massimo di conteggio di almeno 300 Kcps.
- Valore massimo di conteggio con finestra al 20% e perdita 20% di almeno 250 Kcps.
- Sistemi di sicurezza che arrestano i movimenti in caso di contatto del sistema col paziente e meccanismo manuale da attivare in caso di emergenza per bloccare il sistema
- Monitor di persistenza all'interno della sala diagnostica per visualizzare il maggior numero di informazioni quali ad esempio: configurazione geometrica delle testate, collimatori montati, posizione del lettino nel gantry, raggio delle testate ed immagini dell'organo in esame

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

- Monitor ECG esterno o integrato di sincronizzazione per esami "Gated" e relative connessioni al paziente con possibilità di visualizzazione del tracciato

B) Collimatori

Il sistema offerto dovrà essere dotato delle seguenti coppie di collimatori (*):

- low energy high resolution (LEHR);
- medium energy general purpose (MEGP);
- high energy general purpose (HEGP).

(*) Dovrà esserne fornita descrizione della tecnologia di fabbricazione, delle caratteristiche e prestazioni:

- risoluzione spaziale a 10 cm;
- sensitività;
- e % di penetrazione

Il sistema dovrà inoltre:

- consentire il cambio collimatori in modo automatico o semi automatico
- essere comprensivo di sistema di conservazione

Sarà dato un punteggio aggiuntivo in caso di fornitura di ulteriori tipologie di collimatori (ad es. LEUHR, fan beam, collimatori dedicati, etc.).

MODULO TC

L'unità CT dovrà essere caratterizzata da tecnologia a scansione elicoidale continua di almeno 24 piani assiali, acquisibili contemporaneamente per singola scansione di 360° ed elevata risoluzione spaziale per il suo impiego ottimale nella correzione dell'attenuazione dei dati SPET e nella fusione d'immagini per la localizzazione anatomica.

L'unità CT dovrà poter essere utilizzata sia con protocolli clinici combinati SPET-TC che in modalità "stand-alone".

- Tecnologia Slip Ring o similare con possibilità di effettuare scansioni sia in modalità assiale (sequenziale) sia in modalità volumetrica (spirale) multistrato.
- Numero di strati acquisibili per singola rotazione almeno 24
- Tempo di scansione minimo su 360° inferiore a 0.8 s.
- FOV transassiale di almeno 50 cm in CT diagnostica
- Almeno 3 selezioni di KV con il valore massimo preferibilmente non inferiore a 130 kV.
- Ampia possibilità di variazione dei mA con il valore massimo superiore a 340 mA.
- Matrice di visualizzazione fino a 1024 x 1024 pixels.
- Possibilità di acquisizione multi elicoidale con tempo minimo di ritardo tra i gruppi.
- Software di riduzione della dose con modulazione automatica della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione elicoidale e in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente
- Algoritmi specifici di rimozione di artefatti metallici

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

LETTINO PORTA-PAZIENTE

Letto porta-paziente agevolmente sanificabile, unico per tutte le tipologie di esami (comprese scansioni Total Body, tomografiche SPET e TC), rimovibile (il sistema deve all'occorrenza poter consentire l'esecuzione di esami anche su pazienti allettati e non mobilizzabili).

Caratteristiche:

- Movimenti motorizzati controllabili dal Gantry e preferibilmente anche da consolle con precisi indicatori di posizione e coordinate (orizzontali e verticali, facilmente leggibili)
- Struttura uniforme in fibra di carbonio o materiale a bassa attenuazione (omogenea e non superiore al 10%), capace di reggere massimo peso possibile (almeno 180 kg).
- Corredato dagli accessori utili per un corretto, comodo e sicuro posizionamento del paziente (sia adulto che pediatrico) nonché per l'eventuale immobilizzazione (ad es. appositi supporti per testa, braccia, gambe, etc.)

WORKSTATION DI ACQUISIZIONE (WS)

Dovrà consentire l'agevole programmazione delle varie tipologie di acquisizione con tecnica planare (statiche, dinamiche, ECG-Gated, Total-body) e tomografica (in particolare la modalità Gated-cardiologica dovrà garantire almeno 8 intervalli con estensione a 24) nonché la visualizzazione delle immagini durante la rilevazione.

Caratteristiche:

- Diverse modalità di termine esame (programmata in conteggi e/o tempo, manuale)
- Acquisizione contemporanea di almeno tre picchi per singolo isotopo (con relativa visualizzazione – PHA) e di almeno due isotopi.
- Doppia o tripla finestra per la correzione dello scatter (visualizzabili sulla WS di acquisizione e sulla WS di elaborazione).
- Monitor a colori ad alta risoluzione e di ampie dimensioni (almeno 21" flat)

Il sistema deve essere dotato di software di gestione dei controlli di qualità Spect e TC (giornalieri e periodici) nonché di algoritmi specifici per la "rimozione" di artefatti metallici

WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE

N.2 (due) Workstation (WS) di post-elaborazione indipendenti dalla consolle di comando, di ultima generazione con elevata capacità di memoria per la conservazione degli esami, ciascuna completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse ed adeguati monitor HR.

Ogni WS dovrà essere completa delle componenti hardware e software (schede, connessioni, interfacce, drivers, conformità allo standard DICOM 3.0, programmi di conversione formati e quant'altro) che ne consentano piena connettività al sistema RIS PACS installato in Azienda.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

SOFTWARE RICHIESTI SU WS DI ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE

- Algoritmi di ricostruzione delle immagini SPET con metodi FBP ed ITERATIVI con possibilità di regolazione dei parametri di ricostruzione che includano correzioni per scatter, attenuazione (coefficienti non uniformi provenienti dalle immagini CT acquisite col sistema integrato e tecnica di Chang o equivalente), gestione del rumore e recupero della risoluzione.
- Software per l'individuazione e correzione di movimento del paziente nelle acquisizioni planari e tomografiche.

Sarà valutata positivamente l'offerta di software di ricostruzione ed elaborazione basati su tecniche avanzate e innovative.

- Software per elaborazione delle diverse tipologie di procedure scintigrafiche planari e tomografiche eseguibili in routine nei vari ambiti specialistici (nefrologico, pneumologico, gastro-enterologico, endocrinologico etc.) che comprenda gli appositi protocolli "dedicati" di più frequente ed ampio utilizzo (con possibilità di opzionare agevolmente, in alternativa, le funzionalità operazionali di base — ad es. curve fitting, smoothing etc. - per un reporting "custom-made").
- Software cardiologico di valutazione quali/quantitativa dei dati GATED ed UNGATED sec. Cedar Sinai - Germano (QPS, QGS, QBS) nella versione comprendente: "Shape Index", "Motion frozen", "Phase Analysis", database prono/supino, esportazione dati in Power Point; in alternativa 4DMSpect (Ann Arbor) o Emory (Dr. Garcia)
- Software di valutazione quantitativa dei dati GATED-MUGA negli studi di Blood Pool cardiaco "all'equilibrio"
- Accessori o pacchetti software per la acquisizione/ricostruzione/correzione di indagini con recupero della risoluzione spaziale che consentano riduzione dell'attività somministrata (contenimento di dose) o dei tempi di acquisizione delle indagini (in particolare le cardiologiche e le scheletriche)

SOFTWARE CLINICI RICHIESTI SU WS DI POST-ELABORAZIONE

- Software avanzato per elaborazioni neurologiche su scintigrafie perfusionali cerebrali per lo studio delle demenze e scintigrafie recettoriali per lo studio delle vie extrapiramidali.
- Software di fusione e co-registrazione automatica multimodale delle immagini provenienti da altre modalità DICOM (SPET, PET, TC, RM) con utilizzo di algoritmi evoluti quali "Mutual Information" e "Deep Learning"
- Software di esportazione ed importazione immagini (DICOM 3.0; cattura grafica)
- Software per l'analisi quantitativa di immagini
- Software di quantificazione dell'attività per almeno tre isotopi ed in particolare per quelli utilizzati in terapia radiometabolica (es. ¹⁷⁷Lu, ¹³¹I, ⁹⁰Y etc.)
- Software clinico di post-elaborazione di immagini acquisite sul sistema TC per applicazioni cardiologiche ("calcium score")

Sarà valutata positivamente la possibilità di creare protocolli propri con un linguaggio a macrofunzioni semplice da usare.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, all'interfacciamento del Sistema e delle relative WS con il sistema RIS-PACS in uso ed inoltre dovrà fornire i sistemi UPS per consentire almeno un adeguato spegnimento della macchina e delle workstation senza perdita dei dati, in caso di blackout.

CONTROLLI DI QUALITA'

Il tomografo dovrà essere fornito corredato dei fantocci per l'esecuzione delle procedure di calibrazione e dei controlli di qualità (QC) sia per il sistema gamma camera che per quello TC. In particolare dovranno essere forniti tutti i fantocci specifici per eseguire i QC secondo lo standard NEMA per il sistema gamma camera (2D e 3D) e fantoccio tipo CATPHAN per eseguire i test sul sistema TC.

Dovranno essere forniti appositi software per l'analisi delle immagini e dedicati a queste operazioni.

Verrà valutato positivamente il grado di automatizzazione, la facilità di utilizzo e la sicurezza dosimetrica dell'operatore nell'ambito dei controlli di qualità giornalieri e periodici del sistema.

Si specifica che il software in normale dotazione alla Gamma Camera dovrà disporre di procedure dedicate per effettuare le scansioni necessarie all'effettuazione dei QC dell'immagine, sia planari che tomografici, nonché di programmi software utilizzabili per la misurazione, sulle immagini e/o i dati acquisiti, dei seguenti parametri di Qualità:

- risoluzione energetica e centroide del fotopicco
- uniformità dell'immagine planare (intrinseca e collimata) e tomografica
- risoluzione spaziale planare e tomografica
- accuratezza del Centro di Rotazione
- dimensioni del pixel

Verrà valutata positivamente la fornitura di un fantoccio torace antropomorfo e di un fantoccio Hoffman 3D Cerebrale (completo di N.2 inserti pieni) per la valutazione dei metodi di acquisizione e ricostruzione delle immagini SPET-TC.

INIETTORE AUTOMATICO DOPPIA TESTA

Il sistema dovrà essere corredato di iniettore automatico per eseguire le somministrazioni endovenose di mezzi di contrasto a pazienti da sottoporre ad esame CT diagnostico.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Allegare dettagliato programma di formazione del personale specifico per la fornitura in oggetto riportante: numero di ore, attività da svolgere, qualifica dei destinatari del training dei formatori.

GARANZIA FULL RISK

Allegare relazione dettagliata delle capacità di poter assicurare un'adeguata assistenza tecnica al sistema proposto indicando: la struttura nazionale, il numero dei tecnici disponibili specializzati sulla tipologia di macchina offerta, la loro dislocazione sul territorio e tutti i parametri

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

prestazionali riguardanti i tempi di intervento. Dovrà essere garantito un periodo di Garanzia Full Risk di minimo 24 mesi su tutte le componenti del sistema proposto, Nulla Escluso.

MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Modalità di aggiudicazione della gara: offerta economicamente più vantaggiosa

Punteggio: Componente Tecnica 70/100

Punteggio economico: 30/100

Tabella di valutazione tecnica SPET-TC	Punti MAX
Informazioni preliminari	3
Caratteristiche gantry	6
Teste di acquisizione	7
Collimatori	6
Parametri NEMA	6
Specifiche Lettino	4
Sottosistema TC	6
Caratteristiche tubo	4
Workstation di acquisizione ed elaborazione	5
Software Clinici	7
Complementi e accessori	4
Aspetti migliorativi	5
Assistenza tecnica	7
Totale	70

3. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

A seguito dell'aggiudicazione dell'appalto, previ accordi con la U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale e con il D.E.C. del G.O.M., il Fornitore aggiudicatario dovrà concordare l'esecuzione dei sopralluoghi. Per ogni sopralluogo dovrà essere compilato un apposito "verbale di sopralluogo". Qualora il Fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data concordata con l'Amministrazione al Fornitore saranno applicate le penali di cui al presente capitolato.

Successivamente il Fornitore aggiudicatario dovrà trasmettere al G.O.M. il "progetto di massima" relativo allo stato dei locali presso i quali dovranno essere installate le apparecchiature dovrà contenere:

- i) la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali e delle fonti di energia;
- ii) un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, delle condizioni di esercizio (temperatura, umidità), delle caratteristiche elettriche;

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

iii) elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

Il "progetto di massima" dovrà essere inviato dal Fornitore al G.O.M. entro 10 (dieci) giorni solari dal termine di effettuazione dei sopralluoghi, pena l'applicazione delle penali di cui al presente capitolato.

Sarà a carico del fornitore l'esecuzione di tutte le opere edili e strutturali necessarie alla predisposizione del locale sulla base del "progetto di massima", incluse quelle necessarie a consentire il fissaggio e l'installazione delle apparecchiature (quali, a titolo esemplificativo, ripristino del pavimento e impianto elettrico).

3.1 Consegna

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dal G.O.M.. 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, asporto dell'imballaggio e simili. Si ricorda che, con riferimento all'imballaggio, dovrà essere rispettato quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

Contestualmente alla fornitura dell'apparecchiatura il Fornitore dovrà consegnare al G.O.M., in formato cartaceo e digitale, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Le operazioni di adeguamento dei locali, fornitura e posa in opera dovranno concludersi entro 150 giorni solari, dalla "data di messa a disposizione effettiva" delle aree e dei locali, fatto salvo il minor tempo indicato in sede di offerta.

Il Fornitore dovrà, inoltre, fornire tutta la documentazione necessaria all'indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema, con l'indicazione completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore, la classificazione completa di ogni eventuale tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura, relativamente alle categorie di rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Le operazioni di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali devono avvenire entro **30 (trenta) giorni solari** dalla "comunicazione di conclusione degli interventi" da parte del Fornitore.

In ogni caso, resta ferma la possibilità di concordare con l'Amministrazione una o più date differenti. Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni di consegna **comporterà l'applicazione delle penali** di cui al presente capitolato.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

3.2 Installazione

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre 15 (quindici) giorni solari dalle stesse, pena l'applicazione delle penali di cui al presente capitolato, il Fornitore dovrà procedere al montaggio e alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi opzionali. Per l'accesso alle apparecchiature l'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione.

Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento dell'apparecchiatura aggiudicata alla rete elettrica dell'Amministrazione.

Per l'apparecchiatura installata dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto dal D.E.C. e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ed il numero dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna ed il luogo e la data dell'avvenuta installazione.

3.3 Verifiche di conformità / collaudo

Pena l'applicazione delle penali di cui al presente capitolato, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con il G.O.M., il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, in contraddittorio con l'Amministrazione.

Il collaudo riguarderà le apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto di aggiudicazione con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto aggiudicato (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE 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.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

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 dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore aggiudicatario.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. 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 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con il G.O.M.

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 di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, 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 presente capitolato.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo; in caso contrario, le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo, dovranno essere effettuate dal G.O.M. le prove di accettazione previste dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. In caso di necessità, il Fornitore è tenuto ai necessari adeguamenti delle apparecchiature, in conformità al predetto decreto legislativo.

3.4 Formazione specialistica del personale

E' compreso nell'offerta il servizio di formazione del personale che è un'attività di affiancamento sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali. Tale attività dovrà essere effettuata da personale esperto del Fornitore aggiudicatario (product specialist o similari) e riguarderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, aspetti specialistici afferenti a

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

tal fine il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es.: numeri di telefono, indirizzo e-mail, etc.) e la fascia oraria disponibile, da utilizzare 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.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno 10 giorni. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "Verbale di avvenuta formazione", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

3.5 Servizio di assistenza e manutenzione full risk

Il "Servizio di assistenza e manutenzione full risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, comprensiva degli accessori, dei dispositivi opzionali, dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali,

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per il G.O.M., salvo diverse indicazioni dell'Amministrazione medesima.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura fornita, 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 Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari, pena l'applicazione delle penali di cui al presente capitolato.

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 garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali di cui al presente capitolato.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore aggiudicatario che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il G.O.M..

Il Fornitore dovrà garantire 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.

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

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi, svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio di manutenzione e telediagnosi.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento - in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Il Fornitore dovrà garantire che i servizi verranno resi nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, fatta eccezione dei paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679 (es. utilizzo delle norme vincolanti d'impresa Binding Corporate Rules - BCR).

Si richiede, inoltre, che le eventuali piattaforme/server utilizzati dal Fornitore per l'espletamento dei servizi abbiano sede nell'UE e dovrà essere garantito che qualunque replica dei dati non verrà trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.

3.5.1 Manutenzione preventiva

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

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese gli eventuali interventi di rimessa a norma e 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente del G.O.M.. 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. Al G.O.M. 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, pena l'applicazione delle penali previste nel presente capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare al minimo: le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

3.5.2 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore aggiudicatario tramite il "Customer Care" (cfr. successivo paragrafo) (a mezzo pec) mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, 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 dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che 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.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali previste nel presente capitolato;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, in caso di necessità di parti di ricambio (tra cui l'Elio) e per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);

pena l'applicazione delle penali previste nel presente capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: , il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

3.5.3 Customer care

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a rendere noti, gli orari di servizio, l'indirizzo PEC, il numero telefonico dedicati al servizio di "Customer Care", non necessariamente dedicato a questa specifica commessa, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

I numeri telefonici potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il suddetto servizio di Customer Care dovrà essere messo a disposizione del G.O.M. dal Fornitore, dalla data di stipula e per tutta la durata del contratto, pena l'applicazione delle penali.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) 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 Contraente, 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.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

3.5.4 Servizio di telediagnosi

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione del G.O.M., dalla data di esito positivo del collaudo, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penalie fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

La funzionalità dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- 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 (di tipo preventiva e/o correttiva), il Customer Care del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura.

4 SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI. RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito di una Gamma Camera e dei relativi dispositivi opzionali di proprietà del G.O.M., da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alle operazioni di smontaggio presso il sito indicato dal G.O.M., anche se diverso da quello previsto per l'installazione della nuova apparecchiatura, fornendo tutto quanto necessario allo svolgimento delle stesse.

Sono a carico del G.O.M. le eventuali opere edili necessarie a garantire il trasporto delle componenti dell'apparecchiatura all'esterno del sito presso cui la stessa è installata.

Il servizio dovrà essere effettuato secondo le tempistiche stabilite con il D.E.C. e la U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale del G.O.M. nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova.

Il mancato rispetto dei tempi sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui al presente capitolato.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D. Lgs. n. 151/2005 e ss.mm.ii., del D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm. e ii., del D. Lgs. n. 205/2010 e ss.mm.ii. e

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ssimm. e ii., del D.Lgs.n. 49/2014 recante "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)" e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 188/2008 e ss.mm.ii..

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, il G.O.M. è sollevato da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore aggiudicatario alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

5 GARANZIA

E' inclusa nella fornitura dell'apparecchiatura, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura) o per il maggior periodo offerto in sede di gara.

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.

Il G.O.M. avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura (comprensive o meno dei dispositivi opzionali) ogni qualvolta, nel termine dei 24 mesi di garanzia a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi opzionali), non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità. Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

6 ATTIVITÀ GENERALI

6.1 Responsabile della fornitura

Il Responsabile della Fornitura, sarà il referente responsabile nei confronti del G.O.M. , per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore aggiudicatario. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative;

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, smontaggio, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura da dismettere (ed eventuali dispositivi opzionali), assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte del G.O.M.;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

7. BREVETTI INDUSTRIALI, DIRITTI D'AUTORE E "LOGO"

Il Fornitore aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare il G.O.M. per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti del G.O.M. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, il G.O.M. è tenuto ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, il G.O.M. ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, recuperando il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

E' vietato qualsiasi uso da parte del Fornitore dei marchi e/o dei loghi e/o delle denominazioni del G.O.M. se non autorizzato.

Anche in conformità a quanto prescritto dalle Regole di e-procurement, allegato al presente atto, il G.O.M. potrà valutare e, eventualmente, autorizzare, l'utilizzo da parte del Fornitore del logo e della denominazione del G.O.M. nonché degli altri segni distintivi ivi riprodotti per le attività inerenti il presente contratto. A tal fine il Fornitore dovrà presentare al G.O.M. un'apposita richiesta di autorizzazione che dovrà contenere l'indicazione specifica delle modalità e finalità dell'utilizzo dei suddetti segni distintivi.

8. PENALI

In caso di ritardo del Fornitore, non imputabile al G.O.M. ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine di 15 (quindici) giorni per la presentazione della garanzia definitiva in favore del G.O.M., il Fornitore è tenuto a corrispondere al G.O.M. una penale pari a euro 500,00 = (cinquecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Resta salvo l'obbligo di reintegro della garanzia, pena la risoluzione del contratto.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

Qualora è stata riscontrata una non conformità grave, secondo quanto definito nel suddetto Capitolato Tecnico, anche relativamente ad uno solo dei requisiti, il Fornitore è tenuto a corrispondere al G.O.M. una penale pari allo 0,75% (zero virgola settantacinque per cento) del valore complessivo del Contratti di Fornitura.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile al G.O.M., a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel Capitolato Tecnico, per:

- l'invio di un "progetto di massima";

l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile al G.O.M, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per:

- l'esecuzione degli interventi a carico del Fornitore;
- la consegna e l'installazione dell'apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali;

ovvero i diversi tempi concordati tra le parti, l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, dell'ammontare netto dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura/servizio in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente contratto ed ai suoi allegati. In tal caso il G.O.M. applicherà al Fornitore la suddetta penale sino alla data in cui la/il fornitura/servizio inizierà ad essere eseguita/o in modo effettivamente conforme, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo non imputabile all'Amministrazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini previsti per:

- i) l'effettuazione della verifica di conformità/collaudo delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali;
- ii) l'eventuale ripetizione della verifica di conformità/collaudo in caso di esito negativo della precedente verifica di conformità;

l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,2 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini concordati per l'erogazione della formazione del personale, l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari al 0,2 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione Contraente una penale determinata in misura pari allo 0,3 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

Per ogni ora lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai tempi di intervento sia per i tempi di intervento sia per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo in caso di manutenzione correttiva, il G.O.M. potrà applicare al Fornitore una penale pari al 0,1 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti per la sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identici o migliori a quello malfunzionante,

l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni riscontrata difformità in ordine all'originalità delle parti di ricambio e alle caratteristiche tecniche durante la vigenza dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore è tenuto a corrispondere al G.O.M. una penale determinata in misura pari allo 0,5 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, superiore a 10 giorni lavorativi, rispetto ai termini previsti per la messa a disposizione di un Customer Care il G.O.M. potrà applicare al Fornitore una penale pari a Euro 2.000,00 (duemila/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini previsti per la predisposizione del servizio di telediagnosi, il G.O.M., potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile al G.O.M., ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine previsto per la messa a disposizione dei report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, il G.O.M. potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile al G.O.M., ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini concordati con l'Amministrazione per il servizio di ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche), il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione Contraente una penale determinata in misura pari allo 0,5 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile al G.O.M., ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini concordati con l'Amministrazione per il servizio opzionale di smontaggio delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati, ai fini del successivo ritiro dell'apparecchiatura da dismettere o da sostituire, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione Contraente una penale pari al 0,3 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite dovranno essere contestati dal G.O.M. al Fornitore aggiudicatario per iscritto.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di n. 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette deduzioni non pervengano al G.O.M. nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio del G.O.M. a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Il G.O.M. potrà per l'applicazione delle penali, avvalersi della garanzia senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Il G.O.M. potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero avvalersi della garanzia, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Il G.O.M. potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del contratto, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni, nonché la risoluzione contrattuale per inadempimenti che comportino l'applicazione di penali oltre la predetta misura massima.

9. DIRETTORE DELLA ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi del Codice dei Contratti, essendo l'importo del contratto superiore a € 500.000,00 (cinquecentomila/00), il Direttore della esecuzione del contratto sarà un soggetto diverso dal Responsabile Unico del Procedimento (il "RUP").

Il Direttore dell'esecuzione del contratto assume la responsabilità tecnica ed economica della esecuzione della Fornitura, comunica all'Aggiudicataria ogni dato relativo all'esecuzione della Fornitura, vigila sull'osservanza contrattuale adottando le misure e le penali eventualmente necessarie, cura la consegna dell'apparecchiatura, dà comunicazioni delle eventuali varianti e, al compimento dell'installazione, propone che si proceda alla regolare esecuzione e liquidazione a norma di Capitolato e di legge.

10. DIRETTORE DEI LAVORI DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE

I lavori verranno diretti per conto e nell'interesse della Stazione Appaltante da un tecnico di sua fiducia.

L'Aggiudicatario dovrà eseguire scrupolosamente, nella esecuzione dei lavori, gli ordini che verranno impartiti dal Direttore dei Lavori o da chi ne fa le veci. Gli ordini verranno scritti su tre copie che verranno trasmesse, la prima all'Aggiudicatario, la seconda al RUP, e la terza rimarrà al Direttore dei Lavori.

I disegni di cantiere, i particolari costruttivi, le varianti e infine le proposte e richieste che l'Aggiudicatario avanzerà alla Stazione Appaltante, dovranno essere vagliati dal Direttore dei Lavori che, dopo averne determinato i rapporti con il contratto ed il capitolato, li trasmetterà al RUP il quale adotterà i provvedimenti di competenza e ne curerà l'inoltro alla Stazione

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di un sistema ibrido Gamma Camera Spet/Tc

Appaltante, con un preciso parere circa l'opportunità e la convenienza dell'accoglimento della richiesta.

11. ESECUZIONE DELLE OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE

L'Aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le opere edili ed impiantistiche quali la fornitura e installazione di un nuovo quadro elettrico (certificazioni comprese) a servizio dell'apparecchiatura, eventuale rifacimento della pavimentazione per una migliore stabilità dell'apparecchiatura, ovvero tutte le opere necessarie a rendere l'opera eseguita a regola d'arte anche al fine di una corretta entrata in funzione dell'apparecchiatura.

Per quanto non esplicitamente richiamato, si applica quanto previsto dal Codice dei Contratti.