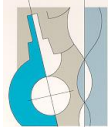


I. R. C. C. S



C.R.O.B.



**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**  
**CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DELLA BASILICATA**  
Rionero in Vulture (PZ)



**REGIONE BASILICATA**

**PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA PET/CT WHOLE BODY (LOTTO 1) E UN SISTEMA SPECT/CT (LOTTO 2), DA DESTINARE ALL'UOC DI MEDICINA NUCLEARE DELL'IRCCS CROB DI RIONERO IN VULTURE, COMPRENSIVA DI LAVORI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI**

**CIG -**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE**

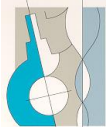


## Sommarario

1	OGGETTO DELL'APPALTO .....	4
2	LOTTO 1 – TOMOGRAFO PET/CT .....	4
2.1	Caratteristiche tecniche di minima LOTTO 1 – Tomografo PET/CT .....	5
2.1.1	Caratteristiche tecniche generali del Tomografo PET/CT .....	5
2.1.2	Gantry .....	5
2.1.3	Componente PET .....	6
2.1.4	Componente CT .....	6
2.1.5	Calibrazione e controllo di qualità .....	7
2.1.6	Consolle di acquisizione e ricostruzione .....	7
2.1.7	Server di refertazione e software per impiego clinico .....	8
3	LOTTO 2 – SPECT/CT .....	9
3.1	Caratteristiche tecniche di minima LOTTO 2 – SPECT/CT .....	9
3.1.1	Caratteristiche tecniche generali del sistema SPECT/CT .....	9
3.1.2	Gantry, lettino e accessori .....	9
3.1.3	Sottosistema spect, testate di acquisizione e collimatori .....	10
3.1.4	Sottosistema CT diagnostico .....	11
3.1.5	Console operatore integrata per acquisizione ed elaborazione SPECT e CT e workstation/server di elaborazione .....	11
4	LAVORI ACCESSORI DI ADEGUAMENTO LOCALI DI INSTALLAZIONE .....	13
5	SOPRALLUOGO .....	16
6	SERVIZI CONNESSI .....	17
6.1	CONSEGNA E INSTALLAZIONE .....	17
6.2	COLLAUDO E VERIFICHE DI CONFORMITÀ .....	18
6.3	FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	19
6.4	GARANZIA .....	20
6.5	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK .....	21
6.5.1	MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA .....	22
6.5.2	MANUTENZIONE CORRETTIVA .....	23
6.5.3	CUSTOMER CARE .....	24
6.5.4	SERVIZIO DI TELEDIAGNOSI .....	25
6.5.5	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	25



6.5.6	REPORTISTICA SUI LIVELLI DI SERVIZIO.....	26
7	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.) .....	26
8	SERVIZIO OPZIONALE DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI ACCESSORI ESISTENTI .....	27
9	ALLEGATI.....	27



## 1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico Prestazionale disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura, ai servizi connessi e ai lavori di adeguamento finalizzati all'installazione dei sistemi diagnostici di cui ai seguenti lotti:

- Lotto 1 – Tomografo PET/CT
- Lotto 2 – SPECT/CT

entrambi da destinare alla S.C. di Medicina Nucleare sita al piano seminterrato dell'IRCCS CROB di Rionero in Vulture, completi di tutti gli accessori e dei componenti necessari al loro utilizzo.

I sistemi oggetto della presente procedura dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 2007/47/CE e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse ed eventualmente a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 2007/47/CE e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati.

L'Impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Per entrambi i lotti, è da intendersi incluso il servizio di manutenzione full risk di tutti i sistemi offerti ed installati per i primi **due anni**, salvo migliorie di offerta, decorrenti dalla data di conclusione con esito positivo della verifica di conformità.

A completamento della fornitura sono altresì previsti in progetto i servizi accessori e i lavori edili ed impiantistici necessari a rendere funzionanti i sistemi e, se richiesti, i servizi smontaggio, ritiro e smaltimento dei sistemi analoghi già esistenti, come di seguito dettagliati.

Nella S.C. di Medicina Nucleare dell'Istituto, attualmente sono presenti i seguenti sistemi diagnostici:

- N. 1 Tomografo PET/CT marca GE mod. DISCOVERY STE VCT SY
- N. 1 Gamma Camera marca GE mod. INFINIA 3/8
- N. 1 Gamma Camera marca GE mod. INFINIA VC HAWKEYE 4
- N. 1 Gamma Camera Cardiologica marca GE mod. DISCOVERY NM530C

Si evidenzia che, per entrambi i lotti, sono a carico della ditta fornitrice gli eventuali costi relativi ai collegamenti e agli adeguamenti delle apparecchiature offerte con i protocolli e i formati standard internazionali DICOM e HL7 e con i sistemi RIS/PACS esistenti.

Si precisa che quanto di seguito descritto e richiesto, qualora non espressamente riferito ad uno dei due lotti della procedura, è da intendersi applicabile ad entrambi.

## 2 LOTTO 1 – TOMOGRAFO PET/CT



## 2.1 Caratteristiche tecniche di minima LOTTO 1 – Tomografo PET/CT

### 2.1.1 Caratteristiche tecniche generali del Tomografo PET/CT

Tomografo PET/CT whole body di alta fascia, nuovo e di ultima generazione, dedicato prevalentemente alla diagnostica oncologica, cardiologica e neurologica, completo di:

- Detettore PET digitale basato su tecnologia a stato solido, con fotomoltiplicatori al Silicio (SiPM)
- Acquisizione PET 3D statiche, dinamiche, sincronizzate (gated e respiratorio) e list mode
- Componente CT a 64 strati con generatore di elevata potenza
- Software di ricostruzione, comprendente ricostruzione iterativa sia per la componente emissiva che per quella trasmissiva e tutte le tecniche di calibrazione e correzione supportate per attenuazione, radiazione diffusa, degrado della risoluzione, effetto volume parziale, riduzione artefatti da materiali densi
- Software clinico completo, comprendente quantizzazione SUV, applicativi PET per oncologia e cardiologia, come meglio dettagliati nel seguito, co-registrazione e fusione di immagini, anche provenienti da altre modalità
- Sistema di calibrazione e normalizzazione PET, compresa la prima e la seconda fornitura di sorgenti (es. sorgente di Germanio);
- Hardware dedicato di ricostruzione/elaborazione atto a fornire le massime prestazioni ottenibili allo stato dell'arte:
  - n. 1 Server per elaborazione distribuita, acquisizione e ricostruzione
  - n. 3 stazioni client di visualizzazione ed elaborazione distribuita
- Collegamento in rete di tutte le stazioni informatiche
- Interfaccia di importazione ed esportazione DICOM, compreso almeno Worklist, Store, Print ed interfaccia di connessione in DICOM con stampante
- Sistema UPS per garantire la possibilità di terminare l'esame e salvarne i dati
- Integrazione con il sistema RIS/PACS e altri sistemi esistenti
- Fantocci di calibrazione e controllo di qualità come meglio definiti nel seguito

### 2.1.2 Gantry

- Gantry integrato e compatto
- Diametro del tunnel non inferiore a 70 cm
- Controllo dei movimenti da gantry e da console
- Schermatura nei confronti delle radiazioni diffuse
- ~~Display parametri direttamente sul gantry~~
- Tavolo porta paziente compatibile per esami di radioterapia
- Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente)
- ~~Movimentazione elettrica sia verticale che orizzontale~~
- Ampio range di scansione combinato PET/CT non inferiore a 170 cm
- Carico massimo dinamico non inferiore a 195 kg, senza deflessione



- Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame
- Presenza di sistemi di sicurezza (es. anticollisione, sistemi di blocco, ecc...)

### 2.1.3 Componente PET

- Il sistema in grado di effettuare acquisizioni emissive di tipo statico, dinamico, list mode, sincronizzato (gated)
- Detettori ad elevata efficienza con tecnologia digitale e fotomoltiplicatori SIPM
- Sistema di gestione dello scattering Compton
- ~~Campo di vista (FOV) assiale non inferiore a 25 cm~~
- Limitato overlapping utilizzato nella routine clinica tra FOV assiali nelle acquisizioni whole body
- ~~Campo di vista (FOV) transassiale non inferiore a 70 cm~~
- Copertura completa del FOV transassiale con correzione dell'attenuazione
- Elevata risoluzione spaziale transassiale
- Elevata sensibilità di volume (NEMA NU2)
- Elevati valori di NECR (NEMA NU2) nel range di utilizzo clinico a bassa dose
- Sistema di gestione dei movimenti respiratori

### 2.1.4 Componente CT

- Generatore RX
  - Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua integrato nel gantry
  - Potenza utile adeguata alle performance richieste e non inferiore a 70 kW
  - Tensione massima in uso clinico non inferiore a 120 kV
  - Ampia possibilità di variazione dei mA
- Tubo radiogeno:
  - Macchia focale fine di dimensioni non superiore a 0.7x07 mm secondo lo standard IEC 60336
  - Capacità termica anodica almeno 7.0 MHU e dissipazione termica anodica almeno 1000 KHU/min
- Sistema di scansione ed acquisizione
  - Detettore CT di ampie dimensioni lungo asse z
  - 64 file di detettori fisicamente presenti
  - Rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza
  - Presenza di sistemi per l'ottimizzazione/riduzione della dose assorbita dal paziente
  - ~~Possibilità di scansioni volumetriche multistrato~~
  - ~~Possibilità di acquisizione CT in modalità scout-view assiale e spirale~~
  - Possibilità di definizione del range scansione combinata PET-CT sull'immagine scout
  - Matrice di elaborazione almeno 512x512
  - Matrice visualizzazione 1024x1024
- Presenza di laser per allineamento paziente di tipo mobile
- La componente CT deve essere completa di sistema per la riduzione della dose impartita al paziente nelle indagini CT; in particolare:



- modulazione della corrente, sia nella direzione di rotazione, che nella direzione assiale di traslazione;
- algoritmi di ricostruzione iterativa per le immagini trasmissive basate sui dati grezzi
- Iniettore per mezzo di contrasto con possibilità di inserire doppio flacone di soluzione, completo di consumabili per il primo anno necessari per almeno 250 esami/anno.

### 2.1.5 Calibrazione e controllo di qualità

Il tomografo deve essere dotato di sistemi per la messa a punto, la calibrazione ed il mantenimento della calibrazione e delle buone condizioni operative del sistema, nonché per il controllo di qualità delle prestazioni.

### 2.1.6 Consolle di acquisizione e ricostruzione

- Consolle di comando integrata di tutte le operazioni di acquisizione e ricostruzione del sistema PET/CT
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc.
- Hardware di ultima generazione per acquisizione/elaborazione
- Elevata velocità di ricostruzione delle immagini PET con hardware dedicato
- ~~Piattaforma software unica per la gestione del sistema PET e CT~~
- ~~Contemporaneità di acquisizione ed elaborazione immagini~~
- Completa di hardware e software per la completa connettività DICOM
- Funzioni avanzate per ricostruzione, riformattazione, visualizzazione, archiviazione e trasferimento delle diverse immagini (PET, CT, PET/CT)
- ~~Indicazione a video della dose al paziente (CTDI e DLP) in fase di predisposizione della scansione~~
- Sistema di registrazione e gestione dei dati di dose al paziente con la possibilità di ottimizzarne l'utilizzo secondo principi ALARA e secondo le disposizioni di legge vigenti come da normativa 2013/59/Euratom e D. lgs 101 del 2020
- Disponibilità di selezione dei protocolli di scansione da preset
- Sistema di archiviazione di sicurezza dei dati di acquisizione
- Sistema di comunicazione verbale bidirezionale
- Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione del mezzo di contrasto e scansione
- Programmazione dell'esame con possibilità di correggere i parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore
- Protocolli di acquisizione: devono essere presenti differenti tipi di scansioni pre-programmate per il sistema PET-CT (statico, dinamico, corpo intero, list mode, ecc.) con possibilità di definire i parametri di ricostruzione e di modificarli con facilità, con CT diagnostica ad alta definizione senza e con mezzo di contrasto, e anche in presenza di protesi metalliche
- Protocolli specifici per pazienti in età pediatrica



- Acquisizione sincronizzata per studi cardiologici (comprese le dinamiche per il calcolo del flusso miocardico), inclusa la fornitura di tutte le componenti software e hardware (trigger per studi cardiologici)
- Software di Ricostruzione dei dati emissivi basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) avanzati
- Le stazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione devono essere fornite complete del software per l'impiego clinico atto alla corretta gestione dell'apparecchiatura ed all'espletamento delle operazioni di base della stessa
- Deve essere fornito software per la ricostruzione delle sezioni emissive (PET) basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) avanzati
- Deve essere fornita dettagliata descrizione degli algoritmi adottati da ciascun tipo di programma di ricostruzione delle sezioni tomografiche per il miglioramento della qualità immagine e della quantificazione
- Protocolli di acquisizione ed elaborazione dedicati alla gestione dei movimenti respiratori del paziente
- Software per la ricostruzione dei dati trasmissivi (CT) tramite algoritmi iterativi avanzati basati sui dati grezzi, in grado di gestire la riduzione della dose assorbita dal paziente
- Software di ricostruzione PET che tenga conto nelle mappe di attenuazione dell'utilizzo del mezzo di contrasto o della presenza di artefatti metallici.
- Algoritmo di correzione degli artefatti metallici nelle immagini CT.

### **2.1.7 Server di refertazione e software per impiego clinico**

- Sistema di refertazione basato su architettura client/server
- Tecnologia server con sistemi di backup dei dati ridondanti
- Sistema di distribuzione delle immagini ai client ad alta efficienza
- Elevato numero di immagini distribuite in rete in contemporanea
- Gestione contemporanea di almeno 6 concurrent users
- Tre PC client dedicati alla refertazione con doppio monitor ad alta risoluzione di almeno 21"

Ai fini della elaborazione dei dati e delle immagini, il software deve comprendere un insieme di programmi, funzioni o istruzioni per:

- analisi semiquantitativa, mediante calcolo del SUV
- possibilità di salvataggio dei volumi di interesse in formato Dicom RT
- trattamento delle immagini (algebra delle immagini, filtrazione spaziale e temporale, variazione formato, traslazione e rotazione ecc.)
- gestione delle regioni di interesse (di forma regolare ed irregolare, procedure di creazione automatica ed interattiva, spostamento e gestione, ottenimento di conteggi e parametri)
- gestione e manipolazione delle curve
- accesso alle funzioni di archivio degli studi acquisiti ed ai parametri tecnici e descrittivi dell'acquisizione
- registrazione, archiviazione e ritrovamento degli studi e delle immagini, delle regioni di interesse, curve ecc.





- Software clinico completo per la valutazione qualitativa delle immagini PET/CT, semi-quantitativa (SUV)
- Visualizzazione diretta delle statistiche del SUV sulle immagini, seguendo il movimento del puntatore
- Pacchetto per il follow up del SUV negli studi ripetuti (almeno n. 5 licenze per uso contemporaneo)
- Software clinico di volume rendering per le immagini PET/CT (almeno n. 5 licenze per uso contemporaneo)
- Pacchetto di fusione delle immagini CT dell'albero coronarico con le immagini PET e CT (almeno n. 1 licenza)
- Pacchetto CT cardiologico di base (n. 1 licenza)
- Pacchetto CT di valutazione oncologica (es. noduli polmonari) (n. 1 licenza)

### **3 LOTTO 2 – SPECT/CT**

#### **3.1 Caratteristiche tecniche di minima LOTTO 2 – SPECT/CT**

##### **3.1.1 Caratteristiche tecniche generali del sistema SPECT/CT**

Gamma camera computerizzata con doppia testata di acquisizione a geometria variabile e ad uso polifunzionale con sistema CT integrato per l'esecuzione dell'imaging morfologico dedicato alla correzione dell'attenuazione sulle acquisizioni emissive e alla localizzazione delle lesioni con e senza mezzo di contrasto. Il sistema dovrà consentire la massima produttività ed automazione nelle varie tipologie di esami: acquisizioni planari, tomografiche, Gated, Gated SPECT, Total Body, SPECT – CT integrato, nonché consentire l'utilizzo della CT diagnostica anche in modalità stand alone.

Le testate di acquisizione dovranno avere elevata flessibilità e velocità nel posizionamento in modo da garantire la massima utilità clinica mediante l'orientamento in diverse posizioni angolari (almeno 90° e 180°) e verso l'esterno per l'acquisizione di immagini in caso di pazienti in posizione ortostatica, seduti o in carrozzina con singola testa.

Il sistema SPECT/CT dovrà essere completo di:

- Consolle di acquisizione
- N. 2 workstation di processo separate ed indipendenti
- Sistema UPS per consentire di terminare l'esame e salvare i dati
- Eventuali fantocci e/o sorgenti previsti di base per la calibrazione del sistema
- Integrazione con sistema RIS/PACS e altri sistemi esistenti

##### **3.1.2 Gantry, lettino e accessori**

- Gantry integrato SPECT/CT con sistema di acquisizione a doppia testa a geometria variabile con movimento robotizzato delle testate
- Presenza di sistemi di sicurezza per il riconoscimento delle collisioni tra paziente o altro ostacolo con l'apparecchiatura



- Possibilità di pre-posizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame da eseguire
- Possibilità di orientare le testate in diverse posizioni angolari (almeno 90° e 180°) e verso l'esterno per l'acquisizione di pazienti ortostatici o su sedia a rotelle con singola testa
- Possibilità di orientare le testate affiancate verso il basso per l'acquisizione mega-body di pazienti barellati
- Monitor di persistenza orientabile
- Sistema di controllo per il posizionamento manuale di testate e lettino vicino al Gantry
- Lettino porta paziente, motorizzato, unico per tutte le tipologie di esami che supporti pazienti con peso almeno pari a 190 kg senza alterare la linearità di scorrimento, unico per tutte le tipologie di esami, compatibile per esami di radioterapia
- Possibilità di eseguire scansione Whole Body di almeno 120 cm
- Elevata escursione longitudinale della tavola porta-paziente
- Elevata velocità di escursione longitudinale della tavola porta paziente
- Ridotto grado di flessione del lettino con carico paziente
- Minimo coefficiente di attenuazione del pallet non superiore al 10%
- Dotato di accessori per il corretto posizionamento dei pazienti per tomoscintigrafia mammaria
- Accessori utili per un corretto, sicuro e comodo posizionamento e per l'immobilizzazione del paziente (poggiatesta e reggi braccia per esami cerebrali, cardiaci e WB, poggia gambe, ecc.) compreso il paziente pediatrico
- Monitor ECG di sincronizzazione per esami Gated-SPECT

### **3.1.3 Sottosistema spect, testate di acquisizione e collimatori**

- Spessore del cristallo delle testate pari a 3/8"
- Dimensioni dell'UFOV non inferiore a 530x380 mm
- Testate completamente digitali "non anger" dotate di un convertitore Analogico/Digitale per ogni PMT ed almeno 58 PMT
- Ampio range energetico per un massimo di almeno 500 KeV
- Body Contouring automatico, in tempo reale, senza necessità di pre-acquisizione con sensori infrarosso per acquisizioni Tomografiche, SPECT Cardiache e Whole Body
- Sistemi automatici di regolazione per la correzione di energia, linearità e uniformità in tempo reale.
- Almeno due coppie di collimatori per Basse e Alte energie
- Rapida sostituzione dei collimatori possibilmente in coppia
- Presenza di sistemi di riconoscimento univoco e protezione da contatto per i collimatori
- Sistemi (hardware e/o software) per la riduzione dei tempi di acquisizione e/o della dose iniettata al paziente con recupero della risoluzione
- Risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWHM non superiore a 4mm
- Risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWTM non superiore a 8mm
- Uniformità integrale UFOV non superiore al 4%.
- Uniformità differenziale UFOV non superiore al 3%.
- Risoluzione di energia intrinseca non superiore al 10%.



- Valore massimo di conteggio di almeno 300 Kcps
- Elevata risoluzione spaziale tomografica al centro con collimatore LEHR (media assiale/transassiale senza algoritmi iterativi)

### 3.1.4 Sottosistema CT diagnostico

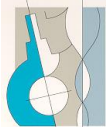
- Tecnologia Slip Ring o similare con possibilità di effettuare scansioni sia in modalità assiale (sequenziale) sia in modalità volumetrica (spirale) multistrato
- **Numero di strati acquisibili per singola rotazione pari almeno a 16**
- Dimensione della matrice di rivelazione del detettore lungo l'asse Z superiore a 19 mm
- Ampia copertura anatomica acquisibile per singola rotazione di 360°
- Protocolli di acquisizione con ricostruzione iterativa dei dati grezzi per la riduzione della dose irradiata
- Sistemi di acquisizione con adeguata potenza di calcolo per consentire la ricostruzione iterativa dei dati grezzi in tempo reale
- FOV transassiale di almeno 50 cm in CT diagnostica
- Tempo di scansione sub-secondo per rotazione di 360°
- Macchie focali di dimensioni ridotte secondo le norme NEMA-IEC
- Generatore ad alta frequenza integrato nel Gantry con potenza utile non inferiore a 50 KW
- Capacità termica di accumulo dell'anodo non inferiore a 3,5 MHU secondo norme IEC 60613.
- Dissipazione termica dell'anodo non inferiore a 300 KHU/min secondo norme IEC 60613.
- Almeno 3 selezioni di KV con valore massimo di almeno 130KV
- Ampia possibilità di variazione dei mA con valore massimo di almeno 350 mA
- Matrice di visualizzazione 1024x1024 pixels
- Possibilità di acquisizione multi-elicoidale con tempo minimo di ritardo tra i gruppi
- Presenza di laser per allineamento paziente di tipo mobile
- Possibilità di acquisizione automatica di un Whole body SPECT/CT pari almeno a 120 cm
- Dovrà essere fornito N° 1 Iniettore per mdc con possibilità di inserire doppio flacone di soluzione e consumabili per il primo anno pari ad almeno 250 esami/anno

### 3.1.5 Console operatore integrata per acquisizione ed elaborazione SPECT e CT e workstation/server di elaborazione

- Console di Acquisizione autonoma con funzionalità totalmente indipendenti dalla Workstation di elaborazione
- Sistema operativo multitasking su hardware di ultima generazione
- Database paziente con il maggior numero di entry possibile ed in grado di gestire le DICOM Worklist
- Doppio Monitor di visualizzazione di almeno 19 pollici LCD/LED
- Acquisizioni statiche, dinamiche, total-body, gated, tomografiche, gated-SPECT
- Matrice di acquisizione tomografica di 64x64 e 128x128
- Matrice di acquisizione total-body a 1024x256



- Possibilità di acquisizione simultanea di almeno 64 finestre energetiche
- Possibilità di terminare l'esecuzione degli esami al raggiungimento dei conteggi o durata desiderati o con stop manuale
- Possibilità di recuperare un esame dopo interruzione accidentale per esami whole body, SPECT e gated-SPECT
- Visualizzazione del Total Body in acquisizione contemporanea sia anteriore che posteriore
- Protocolli di acquisizione già pre-impostati e comunque modificabili dall'utilizzatore
- Protocolli di acquisizione per algoritmi di ricostruzione con recupero in risoluzione al fine di ridurre tempi o dosi somministrate per esami WB Planari o SPECT
- Gestione della acquisizione, ricostruzione e trasferimento delle immagini CT con e senza MDC
- Sistema di comunicazione operatore / paziente
- Consolle di acquisizione collegata in rete con la workstation di post elaborazione
- Interfaccia DICOM con funzioni: send/receive, query/retrieve, store print e worklist
- Workstation di elaborazione collegata in rete con la console di acquisizione
- Sistema di archiviazione delle immagini su CD/DVD
- Elevata capacità di memorizzazione dei dati grezzi pari ad almeno 300 Gb
- Esportazione e importazione dei dati Medico nucleari in formati standard DICOM 3.0
- Protocolli di ricostruzione clinici di Medicina nucleare, ivi compresi l'elaborazione di esami: planari (sia statici sia dinamici); SPECT; scansioni Total Body; WB SPECT; SPECT Dinamica, ecc
- Sistema di registrazione e gestione dei dati di dose al paziente con la possibilità di ottimizzarne l'utilizzo secondo principi ALARA e secondo le disposizioni di legge vigenti come da normativa 2013/59/Euratom e D. lgs 101 di 2020
- Software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare (Renali, Polmonari, Ossee, Tiroidee, Paratiroidi)
- Software di analisi cardiologica con database per Tetrofosmina e MIBI
- Pacchetti software completi per analisi qualitativa e quantitativa di esami cardiaci SPECT con e senza Gating con metodi Cedars Sinai (Germano) e Emory
- Software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche
- Software di ricostruzione per il rendering di volume e di superficie in 3D
- Software per la registrazione automatica delle immagini SPECT e CT
- Software per la ricostruzione delle immagini Planari con recupero in risoluzione
- Software per la ricostruzione delle immagini SPECT con recupero in risoluzione
- Software per la ricostruzione delle immagini SPECT Cardio con recupero in risoluzione
- Software di gestione delle immagini PET, PET-CT, CT e MR esterne in formato DICOM per confronto con esami SPECT
- Possibilità di creare protocolli propri con un linguaggio a macro-funzioni semplice da usare
- N. 2 set di licenze di accesso con sistema client dual monitor sia in rete locale che in remoto per permettere la refertazione degli esami da parte di 2 utilizzatori client simultaneamente



- N. 2 Client di refertazione dual monitor con sistema operativo e specifiche hardware adeguati di ultima generazione aventi ognuno 2 monitor LED con diagonale non inferiore a 22"

#### 4 LAVORI ACCESSORI DI ADEGUAMENTO LOCALI DI INSTALLAZIONE

I locali individuati per l'installazione dei sistemi di cui ai lotti 1 e 2 sono quelli indicati di seguito e riportati nella Planimetria locali PET/CT per il Lotto 1 (ALLEGATO\_TAV 01 AREA OGGETTO INTERVENTO PET TC) e nella Planimetria locali SPECT/CT per il Lotto 2 (ALLEGATO\_TAV 02 STATO DI FATTO E DI PROGETTO\_SPECT TC-Model) allegate al presente capitolato.

Il presente appalto include l'esecuzione, a carico del Fornitore aggiudicatario, degli interventi di natura edile, impiantistica e protezionistica che si dovessero rendere necessari per l'adeguamento dei locali di installazione dei sistemi oggetto del Lotto 1 e del Lotto 2, al fine di renderli idonei all'installazione e al funzionamento delle apparecchiature offerte nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, ivi inclusi i requisiti derivanti dalla normativa in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Basilicata.

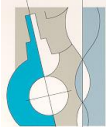
Sono del pari a carico del Fornitore aggiudicatario tutti gli oneri connessi a tali opere di adeguamento, ivi incluse autorizzazioni, concessioni, pratiche varie, progettazione, la realizzazione delle opere e dei lavori ivi compresi gli oneri per la sicurezza, la direzione dei lavori e il coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione e di esecuzione, il collaudo e qualsiasi ulteriore onere ancorché non evidenziato nel presente Capitolato, ma che risulti comunque necessario al fine della consegna della fornitura alla Stazione Appaltante, perfettamente installata a regola d'arte e funzionante in conformità alla vigente normativa.

Considerata la correlazione tra le opere necessarie per l'installazione delle apparecchiature e le strutture edilizie della stazione appaltante, nella presente gara è previsto un sopralluogo preventivo obbligatorio, che dovrà essere eseguito dai concorrenti preliminarmente alla presentazione dell'offerta, come disciplinato dal successivo paragrafo 6 del presente capitolato.

Nel corso di tale sopralluogo preventivo, gli aspiranti concorrenti dovranno effettuare tutte le indagini, misure e verifiche necessarie sulle strutture edilizie ed impianti interessati dalla commessa, valutando le opere necessarie per l'installazione delle nuove diagnostiche e quindi tutti i lavori necessari alla corretta installazione delle medesime, che dovranno essere inclusi nell'offerta.

Inoltre, in sede di offerta, i concorrenti dovranno presentare un **Piano preliminare e relativo piano di installazione** delle apparecchiature proposte, a firma di un professionista abilitato iscritto al relativo albo professionale, relativo a tutti i siti di installazione previsti, comprensivo di tutte le opere edili e impiantistiche necessarie per la corretta installazione delle apparecchiature offerte, articolato nei seguenti elaborati:

- **Layout di installazione** delle apparecchiature proposte, costituito da disegno quotato ed in scala, comprendente layout distributivo, opere impiantistiche (inclusi eventuali schemi dei quadri elettrici), murarie, strutturali e protezionistiche eventualmente necessarie;
- **Relazione tecnica descrittiva**, con dettaglio dei materiali da utilizzare, calcoli preliminari di dimensionamento degli impianti, strutture e schermature, laddove necessari, e comunque tendente a verificare, per ciascuna delle apparecchiature proposte, sulla base delle relative caratteristiche di peso ed ingombro, la compatibilità con la struttura del solaio nei locali in cui saranno posizionate le



medesime, ovvero gli eventuali interventi di adeguamento strutturali o impiantistici ritenuti necessari al fine di alloggiare le apparecchiature ed i relativi accessori;

- Computo metrico non estimativo (senza indicazioni economiche e di prezzo) delle opere edili ed impiantistiche da realizzare.

A titolo indicativo e non esaustivo, i lavori di adeguamento dei locali dell'IRCCS CROB, che sono inclusi nella commessa e che il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a realizzare qualora necessari per adeguare i locali stessi alle specifiche di installazione delle apparecchiature proposte, sono i seguenti:

- Allestimento del cantiere (dal punto di vista organizzativo l'appaltatore dovrà avere cura di separare il più possibile l'area di cantiere dalle restanti aree; di conseguenza, prima dell'inizio dei lavori, occorrerà separare fisicamente l'area oggetto di intervento dagli altri ambienti che rimarranno operativi. Gli interventi dovranno essere effettuati tenendo in considerazione le particolari esigenze sanitarie degli ambienti limitrofi. Sono incluse le opere di delimitazione e separazione degli ambienti limitrofi da altri ambienti che resteranno operativi durante i lavori e l'installazione delle nuove apparecchiature e l'individuazione del percorso ottimale per il transito della nuova attrezzatura all'interno dell'edificio con riferimento sia alla tenuta strutturale che ai varchi di accesso della stessa.
- Opere di rinforzo statico qualora, a seguito delle verifiche eseguite, risultassero necessarie per consentire il fissaggio e l'installazione delle apparecchiature; nell'ipotesi in cui non fossero disponibili i dati tecnici relativi alla capacità portante dei solai e dei piani di calpestio dei locali di installazione, sarà a carico dell'aggiudicatario eseguire le necessarie verifiche statiche e rilasciare la dichiarazione di installabilità.
- Demolizioni, ricostruzioni, murature, intonaci, tinteggiature, infissi, pavimentazioni, rivestimenti, controsoffitti, ecc. che a seguito di sopralluogo dovessero risultare necessarie per l'installazione e il funzionamento dei sistemi oggetto di fornitura.
- Opere e manufatti per l'ancoraggio dell'apparecchiatura.
- Adeguamento o installazione di impianti meccanici, impianti elettrici, impianto fonia, impianto dati e impianto di interfono (tra cabina di comando e zona esame) nei locali interessati all'installazione.
- Conferimento a discarica dei materiali di risulta e consegna all'Amministrazione dei materiali riutilizzabili.
- Collegamenti degli impianti realizzati a quelli esistenti con relativo rilascio della dichiarazione di conformità e/o certificazione di rispondenza per le nuove realizzazioni, gli allacciamenti e le modifiche di quanto preesistente.
- Collegamenti hardware alla rete informatica.
- Fornitura, collegamento e messa in esercizio di un UPS in grado di consentire al personale utilizzatore di terminare l'esame senza perdita di dati e di alimentare la stazione di refertazione per un periodo di 15 minuti, coordinata con l'intervento dei gruppi elettrogeni eventualmente esistenti nel presidio.
- Ripristino dell'uniformità nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, infissi ecc. nel rispetto della regola dell'arte e sostituzione completa ove i pavimenti non presentino caratteristiche di uniformità o adeguatezza (ad esempio, avvallamenti e/o problemi al massetto etc.).
- Opere radioprotezionistiche in conformità alle vigenti disposizioni di legge (schermature, microswitch, tabelle di segnalazione emissione RX, ecc.), qualora l'adeguamento di quelle esistenti



risultasse necessario a seguito delle verifiche eseguite; tali adeguamenti dovranno essere approvati dai referenti del Servizio di Fisica dell'IRCCS CROB.

- l) Opere strutturali e/o provvisorie e di sostegno necessarie per l'introduzione della macchina nei locali, compresi i conseguenti ripristini.

Il solo Fornitore aggiudicatario sarà tenuto alla predisposizione e consegna alla Stazione Appaltante di un **Piano esecutivo e relativo piano di installazione** relativo a tutte le attività necessarie per l'installazione completa e funzionale di tutti i dispositivi offerti.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a visite periodiche al cantiere durante l'esecuzione delle opere di adeguamento, al fine di verificare l'avanzamento dei lavori e discutere qualsiasi argomento di progettazione, costruzione ed installazione con i referenti indicati dalla Stazione Appaltante.

Il Fornitore aggiudicatario potrà allacciarsi agli impianti dei locali della stazione appaltante sotto la propria esclusiva responsabilità, solo dopo aver effettuato le necessarie verifiche finalizzate ad evitare ogni evento negativo e dopo formale autorizzazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria dell'IRCCS CROB o comunque dai referenti indicati dalla stazione appaltante. Tali autorizzazioni, in ogni caso, non sollevano il Fornitore dalla responsabilità per gli eventuali danni causati alla stazione appaltante per fatti ad esso ascrivibili.

Durante l'esecuzione delle attività contrattuali sarà cura del Fornitore aggiudicatario adottare tutte le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere la normale attività lavorativa delle unità operative della Stazione Appaltante.

In conseguenza dell'affidamento al Fornitore aggiudicatario della fornitura di cui alla presente commessa, sono di sua esclusiva competenza e spettanza l'adozione, nell'esecuzione di quanto previsto dall'appalto, di tutte le iniziative idonee ad evitare qualsiasi danno che possa colpire cose o persone. Con la stipula del contratto il Fornitore, in particolare, assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'IRCCS CROB e/o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

È a carico dell'aggiudicatario anche:

- la fornitura e posa in opera di tutti i supporti necessari al funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori (quali rotaie, supporti di sostegno, monitor tv etc.);
- tutti i lavori e/o le forniture integrativi di quanto indicato nel piano di installazione preliminare allegato all'offerta e/o nel piano di installazione esecutivo predisposto dall'aggiudicatario, che risultassero necessari all'atto della posa in opera, installazione e messa in esercizio per assicurare la completa funzionalità delle apparecchiature.

L'approvazione da parte della stazione appaltante del piano di installazione esecutivo consegnato dal Fornitore aggiudicatario non limita in alcun modo l'obbligo di eseguire, senza alcun altro onere per l'Amministrazione, quanto previsto all'ultimo punto dell'elenco di cui sopra.

Tutte le opere edilizie ed impiantistiche dovranno essere realizzate in osservanza alle Norme, Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali vigenti in materia, con particolare riferimento:

- Norme UNI, CEI e UNEL;
- D.M. n. 37 del 22/01/2008 - disposizioni in materia di attività di installazioni degli impianti all'interno degli edifici;
- Normativa e legislazione antincendio per gli ospedali, in particolare D.M. 19/03/2015;





- Norme tecniche sulle costruzioni, in particolare D.M. 17/01/2018;
- Decreto Legislativo 81/2008 e ss.mm.ii., di attuazione della direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei;
- D.P.R. 380/2001 e ss.mm.ii.;
- Regolamenti Edilizi, Normativa urbanistica e di igiene dei Comuni sede di installazione;
- Dlgs. 230/95 e ss.mm.ii – Attuazione delle direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti;
- Dlgs 101/20 – Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;
- DGR Regione Basilicata in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie.
- Tutte le Leggi, i Decreti, i Regolamenti, le Direttive, le Ordinanze e le Normative Nazionali e Regionali applicabili.

## 5 SOPRALLUOGO

Per la fornitura in oggetto e per entrambi i lotti, è previsto il sopralluogo preventivo obbligatorio delle ditte partecipanti. La richiesta di sopralluogo dovrà pervenire al RUP tramite e-mail all'indirizzo [stefania.fulgieri@crob.it](mailto:stefania.fulgieri@crob.it) e dovrà riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Tale richiesta dovrà pervenire entro e non oltre le ore xx:xx del giorno xx/xx/xxxx e i sopralluoghi dovranno essere effettuati entro e non oltre il xx/xx/xxxx.

Data e ora del sopralluogo saranno comunicati ai concorrenti con almeno **3 (tre) giorni** di anticipo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita del documento di identità del delegante.

In caso di raggruppamento temporaneo, GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, sia già costituiti che non ancora costituiti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori economici.

Considerata la correlazione tra le opere necessarie per l'installazione delle apparecchiature e le strutture edilizie dell'IRCCS CROB, nella presente gara è previsto un sopralluogo preventivo obbligatorio, che dovrà essere eseguito dai concorrenti preliminarmente alla presentazione dell'offerta, con le modalità qui previste.

Nel corso di tale sopralluogo preventivo gli aspiranti concorrenti dovranno effettuare tutte le indagini, misure e verifiche necessarie sulle strutture edilizie ed impianti interessati dalla commessa, valutando le opere necessarie per l'installazione delle nuove diagnostiche e quindi tutti i lavori necessari alla corretta installazione delle medesime, che dovranno essere inclusi nell'offerta.





## 6 SERVIZI CONNESSI

### 6.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Il fornitore sarà tenuto a consegnare le apparecchiature e i dispositivi nei luoghi e nei locali indicati dall'IRCCS CROB, entro il termine massimo di **120 (centoventi giorni)** dall'ordine o entro le tempistiche dichiarate in Offerta, qualora migliorative, pena l'applicazione delle penali di cui al capitolato speciale di appalto.

Le apparecchiature saranno installate presso i locali della S.C. di Medicina Nucleare dell'IRCCS CROB, sito in via Padre Pio a Rionero in Vulture (Piano seminterrato). Tutte le forniture ad esse collegate saranno consegnate presso l'IRCCS CROB.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutte le apparecchiature ed i dispositivi dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

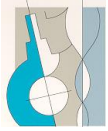
Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui al Capitolato speciale di appalto.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'IRCCS CROB presso cui l'apparecchiatura viene installata e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data dell'Ordine di Fornitura", il numero progressivo della data dell'ordine di fornitura, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, la quantità delle apparecchiature e dei dispositivi oggetto del verbale di consegna.

Le apparecchiature dovranno essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle dichiarazioni di conformità e a quant'altro previsto dalla normativa vigente nel campo dei dispositivi medici. La manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo. Il Fornitore sarà tenuto a garantire l'eventuale collegamento delle apparecchiature con i sistemi informatici dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica e a quant'altro previsto nel presente capitolato tecnico prestazionale in termini di lavori per la corretta installazione.



## 6.2 COLLAUDO E VERIFICHE DI CONFORMITÀ

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature e dei dispositivi compresi gli eventuali dispositivi opzionali ed i relativi sistemi software installati. La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove. La data del verbale di verifica di conformità verrà considerata quale "Data di accettazione" delle apparecchiature. Le prove di corrispondenza e funzionamento, pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato speciale di appalto, dovranno aver inizio entro il termine massimo di **10 (dieci) giorni solari** dal "verbale di consegna e installazione", salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

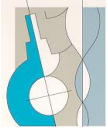
Le prove di corrispondenza e funzionamento che verranno effettuate consisteranno:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (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 tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, 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 delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove di funzionamento e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fabbricante, 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.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento 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 e dei dispositivi forniti, alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici del Fabbricante si intendono obbligatorie per il Fornitore. Le prove di corrispondenza e funzionamento sull'apparecchiatura fornita e sugli eventuali dispositivi opzionali sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

In caso di esito negativo delle prove di corrispondenza e funzionamento sopradescritte, il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché le prove vengano ripetute e positivamente superate, fermo il rispetto del termine di seguito indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura.

Al termine delle prove suindicate, verrà redatto un "Verbale di Conformità" della fornitura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., nel quale verranno annotati gli esiti delle prove suindicate. Il



Verbale suindicato sarà firmato dal Fornitore e dall'Amministrazione e la data di sottoscrizione costituirà "Data di accettazione" della Fornitura; dalla medesima data il Fornitore potrà fatturare i corrispettivi dovuti, nel rispetto di quanto disciplinato nello Capitolato speciale di appalto.

Il Verbale di Conformità dovrà altresì contenere la data e il luogo della formazione degli operatori sanitari (previamente concordato con l'Amministrazione). La verifica di conformità con esito positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica di conformità, ma vengano in seguito accertati.

Tutte le operazioni relative alla verifica di conformità, comprensive anche della eventuale ripetizione di quelle che in precedenza abbiano avuto esito negativo, devono concludersi nel termine massimo di **7 (sette) giorni lavorativi** dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione. Il mancato rispetto del predetto termine determinerà l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto.

Tutti gli oneri sostenuti per le operazioni relative alle prove di corrispondenza e funzionamento, comprensive di quelle eventualmente ripetute, saranno a carico del Fornitore.

Ove l'Amministrazione abbia necessità di utilizzare e porre in funzione le apparecchiature e i dispositivi consegnate prima della chiusura delle operazioni descritte relative alla verifica di conformità della Fornitura, le stesse non devono intendersi tacitamente accettate.

Qualora all'esito delle prove suindicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature e i dispositivi non superassero la verifica di conformità, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e i dispositivi e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi **4 (quattro) giorni lavorativi**, salva l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto. Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alla verifica di conformità, previa esecuzione delle prove fin qui descritte. Resta salvo il diritto della SUA-RB, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature e ai dispositivi non accettati, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

### 6.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le attività di formazione degli operatori sanitari consisteranno in sessioni di training da parte del Fornitore finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi accessori.

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

- uso delle apparecchiature, dei dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori.



Il personale discente, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di eventi formativi concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore, in base alle specifiche esigenze cliniche del personale utilizzatore.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le sedi in cui verranno installate le apparecchiature in orari da concordare con l'Amministrazione.

Con oneri compresi nella fornitura, l'Amministrazione può richiedere il servizio di formazione specialistica del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori.

Tale attività dovrà essere effettuata da personale esperto del Fornitore (product specialist o similari) e riguarderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, aspetti specialistici afferenti:

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

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 3 (tre) giornate. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Al positivo completamento di tutte le 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.

## 6.4 GARANZIA

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione alle apparecchiature offerte e per ciascun dispositivo offerto, 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 tutto il periodo contrattuale della fornitura, a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità sulle apparecchiature e sui dispositivi accessori.

Durante tale periodo, il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, 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 e dei dispositivi offerti.

Il periodo minimo di garanzia è di **anni due**, salvo migliorie di offerta.



## 6.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore, a partire dalla data della verifica di conformità con esito positivo, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, sui dispositivi connessi e sugli eventuali dispositivi opzionali per tutto il periodo di garanzia di **anni due**, salvo migliorie di offerta, e secondo quanto di seguito specificato. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk decorrenti dalla data della verifica di conformità positiva dei beni è incluso nel prezzo d'offerta. Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione di tutte le componenti dell'apparecchiatura comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.). L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva e prestazionale;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care.

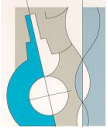
Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi connessi e opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime. In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi connessi e opzionali tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo.

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

Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio di assistenza e manutenzione full risk dovranno essere nuove di fabbrica, originali e coperte da una garanzia minima di 3 mesi dopo l'installazione.

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



Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutto il periodo contrattuale della fornitura e, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, per tutta la vita utile dei dispositivi forniti.

### 6.5.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA

La manutenzione preventiva programmata 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 e dalle prescrizioni del Fabbrikante. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite dal Fabbrikante nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei Fabbrikanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva programmata potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

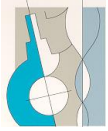
Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della U.O. presso cui sono state installate le forniture. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto. Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite con i relativi codici.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste **su 2 (due) o più giorni**, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto Tecnico, in triplice copia, nel quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno del termine dell'intervento, il tipo di intervento effettuato, la sua descrizione e le parti di ricambio eventualmente sostituite con relativi codici.

Al Rapporto Tecnico dovranno essere allegate le check list con le misure eseguite con evidenza di quanto prescritto dal Fabbrikante per l'esecuzione delle attività di cui trattasi. Per le verifiche di sicurezza elettrica, al Rapporto Tecnico dovrà essere allegato il report direttamente stampabile dal tester di misura utilizzato.

Una copia del suddetto verbale rimarrà al Fornitore, una copia dovrà essere consegnata alla U.O. in cui è installata l'apparecchiatura e una copia dovrà essere trasmessa al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto



con i relativi allegati sopra richiesti, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto.

## 6.5.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 8 (otto) ore lavorative, salvo migliorie di offerta, dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto;
- 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 guasta entro 24 ore lavorative, salvo migliorie di offerta, dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto.

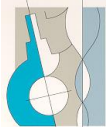
Nel caso in cui non fosse possibile il ripristino della funzionalità delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, entro **2 (due) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", il Fornitore è tenuto a proporre all'Amministrazione soluzioni risolutive alternative volte a limitare i tempi di fermo macchine e inutilizzo, garantendo la piena continuità assistenziale, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto.

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

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care".

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto Tecnico, in triplice copia, nel quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, 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), una descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite con relativi codici.





Una copia del suddetto verbale rimarrà al Fornitore, una copia dovrà essere consegnata alla U.O in cui è installata l'apparecchiatura e una copia dovrà essere trasmessa al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto.

### 6.5.3 CUSTOMER CARE

Il Fornitore si impegna a rendere, alla data di sottoscrizione del contratto, gli orari di servizio, il numero telefonico e l'indirizzo email e/o PEC dedicati al servizio di "Customer Care" 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 dei chiarimenti necessari all'Amministrazione durante il periodo di fornitura.

Il Fornitore deve, altresì, mettere a disposizione dell'Istituto presso cui saranno installate le apparecchiature oggetto di fornitura, il suddetto servizio di Customer Care dalla data di attivazione della fornitura e per tutta la durata dei contratti di fornitura.

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 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 o la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo. Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno come 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 dalle strutture presso cui saranno installate le apparecchiature, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alle Strutture stesse, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

Per il Fornitore:

- Il Responsabile della Fornitura: è l'interfaccia unica verso la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi allo svolgimento delle attività previste nel contratto. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:
  - Programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto;
  - Organizzazione del personale;
  - Gestione di richieste, segnalazioni e problematiche sollevate dall'Amministrazione;
  - Controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione;
  - Raccolta e fornitura alla Struttura sanitaria beneficiaria delle informazioni necessarie al monitoraggio delle performance conseguite.

Il Fornitore alla stipula del Contratto indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura, che andranno riconfermati all'atto di emissione dell'Ordinativo di Fornitura.





Qualora fosse modificato il soggetto individuato quale Responsabile della Fornitura, il Fornitore è tenuto a comunicare il nominativo del nuovo soggetto tempestivamente e comunque entro e non oltre **3 (tre) giorni** dall'intervenuta modifica.

Per l'Amministrazione:

- Il Responsabile del Procedimento: è il responsabile relativamente all'esecuzione del contratto che si occuperà dei rapporti con il Fornitore per tutti gli aspetti concernenti la gestione ed il coordinamento delle attività relative;
- Il Direttore dell'Esecuzione: persona designata dall'Amministrazione, quale responsabile dei rapporti con il Fornitore in fase di esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura. Il Direttore dell'Esecuzione svolgerà il compito di:
  - Verificare e controllare il rispetto delle prescrizioni contrattuali;
  - Verificare la corretta esecuzione dell'appalto;
  - Segnalare tempestivamente eventuali disservizi e/o difformità riscontrate;
  - Promuovere l'applicazione delle penali;
  - Porre in essere ogni altra attività connessa con l'esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura secondo quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico Prestazionale, ivi compresi gli adempimenti relativi al pagamento dei corrispettivi.

#### **6.5.4 SERVIZIO DI TELEDIAGNOSI**

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione full risk sopra descritto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di fornitura, la funzionalità di telediagnosi da remoto dello stato di funzionamento delle apparecchiature fornite, pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato speciale di appalto e 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 delle apparecchiature.

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 delle apparecchiature.

#### **6.5.5 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Per tutto il periodo contrattuale di fornitura, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, sono da intendersi inclusi gli aggiornamenti HW e SW e l'aggiornamento tecnologico sistematico delle apparecchiature e dei dispositivi accessori forniti.



La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire, senza costi aggiuntivi, qualunque componente hardware debba completare la configurazione dei dispositivi aggiudicati, in ossequio ad intervenute nuove norme e standard nazionali ed internazionali. Detta prescrizione ha valore fino al termine del periodo di fornitura.

La ditta aggiudicataria si impegna altresì a fornire versioni aggiornate del software (e dell'hardware ove esso sia indispensabile per eseguire l'aggiornamento), che permettano di conservare le funzionalità dell'offerta originaria, senza costi aggiuntivi di fornitura ed installazione, per tutto il periodo di fornitura e per tutta la vita utile dei dispositivi che lo utilizzano in presenza di un contratto di manutenzione "full-risk", anche successivamente al periodo di fornitura.

A tale riguardo la ditta aggiudicataria si impegna ad informare l'Amministrazione circa l'imminente uscita di nuove versioni del software e di eventuali aggiornamenti dell'hardware richiesti in conseguenza di ciò, al fine di consentire all'Amministrazione di effettuare per tempo le dovute valutazioni.

Qualora durante tutto il periodo di garanzia, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di aggiornamenti HW e SW e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderanno con il Servizio di Ingegneria Clinica e con la U.O. di destinazione, le modalità e la tempistica per le attività tecniche dell'aggiornamento.

#### **6.5.6 REPORTISTICA SUI LIVELLI DI SERVIZIO**

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Amministrazione, i dati di rendicontazione e monitoraggio relativo al funzionamento delle apparecchiature fornite.

Inoltre dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, dei report sullo stato di funzionamento delle apparecchiature, da produrre con cadenza trimestrale, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di:
  - ricezione della "Richiesta di intervento",
  - intervento;
  - invio delle parti guaste;
  - ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

#### **7 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 al piano della SC di Medicina Nucleare delle apparecchiature esistenti di uguale tipologia e dei relativi dispositivi accessori già di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Il servizio, qualora ritenuto necessario, sarà espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'ordine di fornitura ed effettuato secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

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 del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ss.mm. 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, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

## **8 SERVIZIO OPZIONALE DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI ACCESSORI ESISTENTI**

L'Amministrazione si riserva di richiedere nell'ordine di fornitura il servizio opzionale di smontaggio e trasporto gratuito al piano della SC di Medicina Nucleare delle apparecchiature esistenti di uguale tipologia e dei relativi dispositivi accessori già di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) come previsto al precedente paragrafo 8.

In tal caso, l'Amministrazione si impegna a corrispondere al Fornitore la somma, non soggetta a ribasso, di:

- € 5.000,00 per il Lotto 1
- € 3.500,00 per il Lotto 2

Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto.

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione, anche se diverso da quello previsto per l'installazione della nuova apparecchiatura, fornendo tutto quanto necessario allo svolgimento delle stesse. I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati dal Fornitore con l'Amministrazione richiedente nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura.

## **9 ALLEGATI**

- Planimetria locali PET/CT per il Lotto 1 (ALLEGATO\_TAV 01 AREA OGGETTO INTERVENTO PET TC)
- Planimetria locali SPECT/CT per il Lotto 2 (ALLEGATO\_TAV 02 STATO DI FATTO E DI PROGETTO\_SPECT TC-Model)