

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'acquisto di n.1 Tomografo Computerizzato a 128 Slice da destinare al P.O. di Subiaco

DGR 911/2020

INDICE

1	PREMESSA.....	pag. 3
2	OGGETTO DELL'APPALTO.....	pag. 3
3	CONDIZIONI DI FORNITURA E DI INSTALLAZIONE.....	pag. 5
4	COLLAUDO.....	pag. 6
5	CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA.....	pag. 7
6	PENALI.....	pag. 9

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di una TC 128 slice, nonché servizi connessi, dispositivi e servizi, come meglio di seguito indicate.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è costituita dalla fornitura, installazione e attivazione di una TC 128 slice da destinare al PO di Subiaco.

La procedura riguarda:

- a. L'affidamento in configurazione minima, come meglio specificato nell'allegato requisiti minimi di fornitura e come meglio valutato in funzione di quanto definito nella documentazione inerente i criteri di valutazione;
- b. Servizi connessi all'acquisto, cioè inclusi nel prezzo dell'offerta per ciascuno dei lotti sopra indicati, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico, quali quelli di seguito indicati e validi per tutti i lotti:
 - Sopralluogo post ordinativo;
 - Disinstallazione e ritiro dei sistemi pre-esistenti e dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature da sostituire.
 - Consegna al piano comprensiva di interventi non invasivi accessori per l'INGRESSO del sistema al locale di installazione;
 - Opere di installazione;
 - Collaudo;
 - Formazione del personale;
 - Servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 24 (ventiquattro) mesi.

Si precisa che, l'offerta deve necessariamente includere le apparecchiature in configurazione minima e i servizi connessi, sopra indicati e meglio descritti nel proseguo del presente documento.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto del presente Accordo Quadro, si classificano in:

- i. Requisiti Minimi;**
- ii. Criteri Migliorativi di tipo tabellare, quantitativo o discrezionale.**

I Requisiti Minimi, così come definite negli **Allegati Tecnici** al presente documento, devono essere necessariamente posseduti dalle apparecchiature offerte in gara, a pena di esclusione dalla gara.

I **Criteri Migliorativi**, così come indicati negli **Allegati Tecnici**, saranno oggetto di valutazione, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti negli allegati stessi.

Per tutto il periodo di garanzia, pari ad almeno 24 mesi, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo del sistema, oggetto della fornitura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Azienda Sanitaria (di seguito Azienda) la presenza degli aggiornamenti software disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Azienda le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei sistemi offerti nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, qualora ritenuto necessario, in fase di valutazione delle Offerte tecniche, di chiedere alle aziende concorrenti la presentazione di opportuna ulteriore documentazione attestante la sussistenza di tutti i suddetti requisiti.

L'apparecchiatura offerta dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, nuova di fabbrica di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino

prodotti.

3 CONDIZIONI DI FORNITURA E DI INSTALLAZIONE

Il Fornitore dovrà

- a. Consegnare le apparecchiature senza alcun onere aggiuntivo, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio, opere provvisorie non invasive per consentire l'accesso delle apparecchiature attraverso i percorsi interni delle strutture fino a destinazione. La consegna dovrà avvenire entro 30 giorni massimo consecutivi e NON lavorativi, dalla data di ordine;
- b. eseguire a proprie spese l'installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione, provvedendo in particolare ad effettuare le opere edili accessorie e tutti gli interventi necessari, garantendo che tutte le predisposizioni impiantistiche (elettriche, idrauliche, di condizionamento, protezionistiche, ecc.) dei locali di installazione siano idonee a garantire la piena funzionalità, efficacia ed efficienza della fornitura. Le opere accessorie necessarie all'installazione dovranno prevedere almeno:
 1. collegamento impiantistico necessario (ad esempio il collegamento elettrico a norma con il quadro elettrico ivi disponibile, con il gruppo frigorifero, il collegamento alla rete dati, al PACS, cablaggio impianto segnali video, riposizionamento di TVCC, interfono),
 2. collegamento ad impianti previsti dalla normativa vigente in relazione all'utilizzo dell'apparecchiatura offerta (segnaletica, allarmi, etc...).
- c. Inoltre, nello specifico:
 1. per gli impianti elettrici la competenza dell'aggiudicatario arriva fino all'interruttore (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria) del quadro di sala/reparto o, ove non presente, del quadro di piano (anche questi esclusi ed a carico dell'Azienda Sanitaria). Sono inclusi nella competenza dell'aggiudicatario gli eventuali quadri elettrici propri di controllo delle macchine ed il loro collegamento alle apparecchiature;
 2. per impianti idrico, acqua refrigerata, gas etc. la competenza arriva fino alla valvola o rubinetto di intercettazione (da considerarsi esclusa ed a carico dell'Azienda Sanitaria);
 3. Gli impianti di distribuzione aria sono a carico dell'Azienda Sanitaria;
 4. Gli impianti di climatizzazione aggiuntivi (split, fancoil ecc) sono a carico dell'Azienda Sanitaria per le parti dei gas medicali si arriva fino al quadro di distribuzione (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria);

5. per la rete informatica è compreso il cablaggio e la competenza arriva fino al patch panel del rack di piano più vicino (da considerarsi escluso ed a carico dell'Azienda Sanitaria;
- a. eseguire a regole d'arte gli interventi di cui sopra in conformità alla normativa vigente, seguendo le norme tecniche applicabili, installando componenti e materiali costruiti a regola d'arte e adatti al luogo di installazione ed a rilasciare conseguente dichiarazione di conformità alla regola d'arte;
 - b. eseguire a proprie spese il ritiro e lo smaltimento dell'apparecchiatura preesistente ed il ripristino delle condizioni iniziali degli ambienti, nel rispetto della normativa vigente,
 - c. fornire contestualmente alla consegna, i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia e dei manuali di servizio e manutenzione, su supporto cartaceo ed informatico,
 - d. eseguire per i sistemi oggetto della presente offerta un opportuno training di formazione, con specialisti opportunamente scelti in funzione delle esigenze degli utilizzatori al fine di esporre le caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura al personale tecnico dell'Azienda Sanitaria da parte di uno specialista tecnico di prodotto. Il training per ciascun sistema dovrà avere durata almeno di **5 giorni**. La data di svolgimento del training andrà concordata con l'Azienda. Per tutta la durata della garanzia, la Ditta si impegna ad eseguire, in funzione delle necessità dell'Azienda Sanitaria, ulteriori training, con programma e modalità di svolgimento stabilite in accordo con l'Azienda Sanitaria stessa senza alcun onere economico aggiuntivo.

4 COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordine di Fornitura, inclusi nell'offerta ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 e s.m.i.

Il collaudo dovrà prevedere la dichiarazione di esecuzione a regola d'arte di tutti gli interventi e delle opere accessorie a carico del Fornitore.

Il collaudo dovrà consistere:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalle apparecchiature

e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;

- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

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

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", controfirmato dal Fornitore. 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.

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, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

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.

5 CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA

- a) La garanzia full risk deve coprire indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti e gli accessori dell'apparecchiatura/sistema fornito (che siano o meno indicati esplicitamente nella

- scheda di valutazione, nessuno escluso) senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile;
- b) L'assistenza prevista dal contratto di manutenzione full-risk post garanzia proposto deve coprire indifferentemente tutti i guasti e danni di tutti i componenti dell'apparecchiatura indicati nella scheda di valutazione, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, assistenza in loco, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso
 - c) I sistemi oggetto della presente offerta 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. 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;
 - d) La garanzia dovrà avere durata almeno pari a 24 mesi dalla data del collaudo dei sistemi;
 - e) Per tutta la durata della garanzia full risk, il Fornitore terrà conto dell'aggiornabilità e del conseguente miglioramento delle prestazioni dei sistemi offerti garantendo gratuitamente l'aggiornamento software ed eventualmente hardware;
 - f) Per tutto il periodo di garanzia il Fornitore dovrà garantire un tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata, pari massimo a 4 ore lavorative del sistema per tutti i sistemi offerti;
 - g) Per tutto il periodo di garanzia offerti la Ditta dovrà garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature entro al massimo 12 ore solari dalla richiesta di intervento. Dovranno altresì essere garantiti interventi anche nei giorni di sabato e domenica;
 - h) Per tutto il periodo di garanzia offerto, la Ditta dovrà garantire almeno 1 intervento di manutenzione programmata l'anno per tutti i sistemi offerti. Sono altresì comprese nel contratto tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
 - i) Per tutto il periodo di garanzia offerto, la Ditta dovrà garantire che gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva, eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre;
 - j) La Ditta dovrà garantire la disponibilità del servizio di manutenzione e delle parti di ricambio

dei sistemi, su richiesta del Committente, a decorrere dalla data di consegna dei sistemi almeno pari a 10 anni;

- k) Per tutto il periodo di garanzia offerto, la Ditta dovrà garantire a seguito di ogni intervento di manutenzione programmata e/o correttiva la redazione di un report nel quale si certifichi la funzionalità e la sicurezza dei sistemi;

6 PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente capitolato.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte dell'Azienda Sanitaria, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art.1 del paragrafo 'Condizioni di Fornitura e Garanzia', verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art.5 del paragrafo 'Condizioni di Fornitura e Garanzia, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 5 verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi, verrà applicata una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.