

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

[Sommario]

Art. 1 Oggetto dell'appalto.....	
<u>Art. 2</u> Valore dell'appalto.....	
Art. 3 Servizi da prestare in loco.....	
Art. 4 Sopralluogo.....	
Art. 5 Descrizione delle opere edili ed impiantistiche accessorie all'installazione di un sistema di RM Philips digitale 1,5T.....	
Art. 6 Descrizione particolare dell'aggiornamento tecnologico.....	
Art. 7 Collaudo.....	
Art. 8 Formazione ed addestramento	
Art. 9 Penali.....	
Art. 10 Risultati attesi dall'aggiornamento tecnologico	
Art. 11 Condizioni contrattuali del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk da espletarsi durante la garanzia	
Art. 12 Documentazione da fornire a corredo dell'offerta tecnica.....	

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente procedura sono i seguenti servizi:

- 1.1. Fornitura di componenti hardware e software di ultima generazione finalizzata a convertire il sistema Risonanza Magnetica (RM) analogico Philips Achieva 1.5T esistente in un sistema RM Philips digitale a banda larga.
- 1.2. Fornitura impianti dettagliati all'articolo 5
- 1.3. Opere edili ed impiantistiche accessorie all'installazione di un sistema di RM Philips digitale 1,5T.
- 1.4. Installazione e posa in opera dei componenti hardware e software di cui al sub punto 1.1 occorrenti per realizzare l'aggiornamento tecnologico
- 1.5. Installazione e posa in opera degli impianti dettagliati all'articolo 5
- 1.6. Collaudo impianti e RM
- 1.7. Smaltimento RM in dotazione e sopralluogo obbligatorio
- 1.8. Formazione al Personale
- 1.9. Manutenzione full risk 12 mesi

ART. 2 VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Valore stimato dell'appalto: € 540.000,00 oltre iva (= € 658.800,00 iva inclusa) così suddivisi:

Lavori e oneri collegati	Importo Iva esclusa	Importo Iva inclusa
Opere edili, impiantistiche ed adeguamenti dettagliati al paragrafo 5	€ 130.000,00	€ 158.600,00
Aggiornamento macchina dettagliato al paragrafo 6	€ 410.000,00	€ 500.200,00
Totale	€ 540.000,00	€ 658.800,00

ART. 3 SERVIZI DA PRESTARE IN LOCO

- 3.1. Sopralluogo da eseguire prima di formulare le offerte tecnica ed economica Vedasi sezione 4 seguente.
- 3.2. Smontaggio, ritiro e smaltimento dei componenti hardware della RM Achieva 1.5T in dotazione, ad esclusione del magnete e del materiale radioattivo o contaminato
- 3.3. Imballaggio
- 3.4. Spedizione

- 3.5. Consegna al piano -1 padiglione B
- 3.6. Tempi di consegna per impianti non superiore a 30 giorni solari
- 3.7. Tempi di consegna per apparecchiatura e tutti dispositivi accessori non superiore a 90 giorni solari
- 3.8. Disimballaggio
- 3.9. Installazione Impianti e RM
- 3.10. Le attività di installazione e collaudo di tutti gli impianti, sia nuovi che gli impianti interessati da adeguamento, devono concludersi entro il termine massimo di 30 giorni solari
- 3.11. Le attività di installazione e collaudo della RM devono essere completate entro il termine massimo di 30 giorni solari dalla ricezione della merce presso l'Ente
- 3.12. E' previsto un fermo macchina di complessivi 60 giorni solari
- 3.13. Configurazione delle componenti hardware e software oggetto dell'aggiornamento tecnologico
- 3.14. Sostituzione/implementazione dei componenti macchina e delle apparecchiature del locale tecnico per l'installazione della RM
- 3.15. Revisione della Gabbia di Faraday come meglio dettagliato nella sezione 4
- 3.16. Esecuzione di tutti gli eventuali adeguamenti strutturali ed impiantistici ai locali interessati, propedeutici alla posa in opera dell'aggiornamento tecnologico in oggetto
- 3.17. Certificazione regolazione esecuzione dei lavori
- 3.18. Collaudo degli impianti (QE - chiller - gruppo frigo - gabbia RF - tubo quench)
- 3.19. Certificazione della RM
- 3.20. Collaudo della RM digitalizzata
- 3.21. Garanzia full-risk 12 mesi sulla RM up-gradata. Nella garanzia sono ricompresi i consumabili, se previsti, e tutti i ricambi
- 3.22. Formazione ed addestramento in loco agli Operatori sull'utilizzo della RM aggiornata.

4. SOPRALLUOGO

Per formulare consapevolmente l'offerta, è richiesto lo svolgimento di sopralluogo obbligatorio di modo da visionare la strumentazione ed acquisire tutte le informazioni in ordine allo stato di usura della stessa, ad eventuali elementi ostativi all'up-grade o ad eventuali difficoltà che potrebbero insorgere in fase di esecuzione del contratto (segnalazione errori, guasti, ecc...).

In sede di sopralluogo devono essere accertati lo stato dei luoghi e degli impianti esistenti.

Il sopralluogo e l'accesso alla RM in dotazione e al libro macchina deve essere effettuato previo accordo con il delegato dell'Ingegneria clinica che, al termine del sopralluogo, rilascerà attestazione di avvenuto sopralluogo.

Il sopralluogo si rende inoltre obbligatorio anche al fine di acquisire dal RSPP ogni utile informazione al fine di superare eventuali rischi da interferenze.

La ditta, pertanto, con la presentazione dell'offerta riconosce di essersi resa pienamente edotta e di avere tenuto in debito conto tutte le condizioni ambientali, lo stato effettivo della RM e tutte le circostanze ed alee ad esso connesse che possono avere influenza sull'esecuzione del contratto e sulla determinazione del prezzo.

La ditta, pertanto, non potrà sollevare alcuna obiezione per qualsiasi difficoltà che dovesse insorgere durante l'esecuzione del contratto in relazione ad una pretesa ed eventuale imperfetta acquisizione di ogni elemento relativo all'ubicazione nonché allo stato di usura della strumentazione oggetto di aggiornamento tecnologico.

5. DESCRIZIONE DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE ACCESSORIE ALL'INSTALLAZIONE DI UN SISTEMA DI RM PHILIPS DIGITALE 1,5T

L'aggiornamento necessita della fornitura e posa in opera delle seguenti opere e componenti:

- 5.1. Illuminazione led
- 5.2. Luce circolare
- 5.3. Illuminazione variabile e regolabile
- 5.4. Adeguamento **schermatura RF** IMEDCO
 - 5.4.1. Realizzazione griglia di sovrappressione
- 5.5. Opere edili ed impiantistiche necessarie all'adeguamento, quali:
 - 5.5.1. Smantellamenti elettrici e meccanici non più adeguati
 - 5.5.2. fornitura in opera di nuovo impianto di illuminazione a led bianchi
 - 5.5.3. Alimentazione armadio RM
 - 5.5.4. Inserimento TA Amperometrico con relativi collegamenti
 - 5.5.5. Allestimento impianti gabbia di faraday (cavi filtro impianti FM e Luce)
 - 5.5.5.1. sostituzione dei contatti fingers
 - 5.5.5.2. pulizia del contatto elettrico perimetrale
 - 5.5.6. Quadro elettrico stazione di raffreddamento
 - 5.5.7. Vie cavi per la stazione di raffreddamento
 - 5.5.8. Cavi di collegamento stazione di raffreddamento
 - 5.5.9. Rampa di regolazione stazione di raffreddamento
 - 5.5.10. Rampa allarmi stazione di raffreddamento
- 5.6. Collegamento elettrico del pannello allarme posizionato sopra la consolle comandi
- 5.7. Fornitura ed installazione di nuovo **quadro elettrico** qualora l'esistente non fosse adeguato
- 5.8. Fornitura ed installazione di nuovo **compressore e distributore dell'elio** di raffreddamento sulla testa fredda qualora il chiller di raffreddamento primario in dotazione non fosse adeguato
- 5.9. Adeguamento tubazione di **quench**
- 5.10. Fornitura ed installazione del **gruppo frigo** in sostituzione di unità in dotazione
- 5.11. Fornitura ed installazione di nuova stazione di raffreddamento per la gestione del flusso e temperatura dell'acqua refrigerata verso il compressore dell'elio. L'installazione comprende anche la fornitura del basamento di posizionamento, delle tubazioni di collegamento, degli isolamenti e in generale di tutte le attività e componenti necessarie a realizzare l'installazione del stazione
- 5.12. Revisione straordinaria tubazioni all'interno del locale tecnico
- 5.13. Ogni altra opera necessaria al corretto funzionamento della risonanza magnetica.

6. DESCRIZIONE PARTICOLARE DELL'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiornamento tecnologico, oggetto dell'appalto, consiste nella fornitura ed installazione di componenti hardware e software di ultima generazione finalizzata a convertire il sistema Risonanza Magnetica (RM) analogico Philips Achieva 1.5T esistente in un sistema RM Philips digitale a banda larga.

Le componenti hardware e software fornite devono essere originali, appartenenti alle ultime versioni commercializzate ed atte ad essere installate sulla RM Achieva 1.5T in dotazione.

La ditta si assume piena responsabilità in caso di danni, incompatibilità o malfunzionamenti che dovessero essere determinati dall'utilizzo di componenti non originali.

L'aggiornamento oggetto dell'appalto dovrà rispettare i requisiti di sicurezza previsti dal decreto ministeriale 14/01/2021 Gazzetta Ufficiale 65 del 16/03/2021.

In particolare si richiede:

6.1. **HARDWARE**

6.1.1. **Magnete**

6.1.1.1. Mantenimento del magnete esistente

6.1.1.2. Sostituzione delle coperture del magnete con le nuove coperture del sistema Achieva

6.1.1.3. Sistema gradienti e parametri di acquisizione ricostruzione immagine

6.1.1.3.1. Nuovo driver gradienti

6.1.1.3.2. Intensità massima su singolo asse almeno 30 mT/m

6.1.1.3.3. slow rate non inferiore a 120 T/m/s

6.1.1.3.4. schermatura gradienti attiva

6.1.1.3.5. minimo 2D spessore di strato $\leq 0,5$ mm

6.1.1.3.6. minimo 3D spessore di strato $\leq 0,1$ mm

6.1.1.3.7. FOV minimo ≤ 0 mm

6.1.1.3.8. FOV massimo ≥ 450 mm

6.1.1.3.9. Matrice di acquisizione 1024x1024 non interpolata

6.1.1.4. Hardware per la sincronizzazione del triggering delle sequenze e il gating

6.1.2. **Visualizzazione e post-elaborazione: Hardware**

6.1.2.1. Aggiornamento della workstation in dotazione

6.1.3. **Post elaborazione: Software**

6.1.3.1. Ricostruzione rapida dell'imaging complesso

6.1.3.2. Semplificazione delle operazioni di Pianificazione, Visualizzazione ed Elaborazione di esami multi – sequenza e multi-sezione

6.1.3.3. Implementazione del software di post elaborazione con:

6.1.3.3.1. diffusione

6.1.3.3.2. sottrazione

6.1.3.3.3. perfusione T1

6.1.3.3.4. permeabilità (perfusione nemo, trattografia, spettro e bold/funzionale).

6.1.4. **Tavolo porta paziente**

6.1.4.1. sganciabile

6.1.4.2. sottile

- 6.1.4.3. con portata sino a 250 kg
- 6.1.4.4. posizione isocentrica automatica
- 6.1.4.5. altezza regolabile
- 6.1.4.6. lunghezza scansione non inferiore a 200 cm

- 6.1.5. **Sistema di comunicazione con il paziente**
 - 6.1.5.1. di tipo bidirezionale (microfono e altoparlanti)
 - 6.1.5.2. Pulsante di chiamata tecnico portatile
 - 6.1.5.3. Cuffia con comunicazione bidirezionale integrata per ridurre il rumore acustico

- 6.1.6. **Accessori di posizionamento:** si richiede set composto almeno dai seguenti accessori:
 - 6.1.6.1. materassini per tavolo porta paziente
 - 6.1.6.2. supporto testa/gambe
 - 6.1.6.3. reggi-gambe
 - 6.1.6.4. cunei per posizionamento
 - 6.1.6.5. fasce fissaggio paziente

- 6.1.7. **Bobine**
 - 6.1.7.1. design delle nuove bobine più aderente al paziente
 - 6.1.7.2. posizionamento semplificato delle bobine
 - 6.1.7.3. efficientamento delle bobine: più applicazioni con meno bobine
 - 6.1.7.4. espulsione automatica in caso di emergenza
 - 6.1.7.5. collegamenti semplici delle bobine
 - 6.1.7.6. Ampia copertura anatomica delle bobine
 - 6.1.7.7. Bobina del sistema di trasmissione/ricezione
 - 6.1.7.7.1. tecnologia di trasmissione/ricezione in quadratura a stato solido
 - 6.1.7.7.2. elevato rapporto segnale /rumore
 - 6.1.7.8. Bobina che consenta di ottenere una copertura anatomica completa (dal collo ai piedi) fino 200 cm in combinazione con la bobina base senza dover rimuovere le bobine o riposizionare il paziente
 - 6.1.7.9. Bobina testa
 - 6.1.7.10. Bobina di superficie per studio delle orbite, dell'articolazione temporomandibolare, ecc...
 - 6.1.7.11. Bobina torso
 - 6.1.7.12. Bobina piccole articolazioni

- 6.1.8. **Computer**
 - 6.1.8.1. Computer adeguato a supportare l'aggiornamento offerto
 - 6.1.8.2. Sistema operativo aggiornato all'ultima versione disponibile sul mercato o comunque alla versione più recente compatibile con l'aggiornamento offerto
 - 6.1.8.3. Archiviazione tramite porta USB

- 6.1.9. **Connettività**
 - 6.1.9.1. Protocolli DICOM per gestione del flusso di lavoro, trasmissione /ricezione, esportazione/importazione immagini DICOM e dati immagini.

6.2. **SOFTWARE**

- 6.2.1. Piattaforma RF caratterizzata da un sistema di acquisizione e digitalizzazione integrato nel gantry e trasmissione dei segnali digitalizzati tramite fibra ottica
- 6.2.2. Nuova piattaforma di scansione e ricostruzione che consente l'introduzione e l'utilizzo di pacchetti applicativi avanzati di ultima generazione ampliando il livello prestazionale della piattaforma gradienti
- 6.2.3. Tecniche di saturazione del grasso
- 6.2.4. Tecniche per parallel imaging
- 6.2.5. Tecniche di riduzione artefatti da movimento
- 6.2.6. Tecniche volumetriche
- 6.2.7. Sistemi di attenuazione del rumore acustico in fase di acquisizione delle immagini RM
- 6.2.8. Sequenze Steady State 2D e 3D

6.2.9. **Pacchetti software:**

- 6.2.9.1. suite per imaging dell'encefalo e della colonna
- 6.2.9.2. suite per imaging body con sistema di acquisizione immagini addominali a respiro libero per tutti i tipi di pazienti ed in particolare per i pazienti non collaboranti
- 6.2.9.3. suite per imaging vascolare con e senza MdC
- 6.2.9.4. suite per imaging cardiologico di base
 - 6.2.9.4.1. sequenze a sangue nero in Single Shot
 - 6.2.9.4.2. sequenza 2D Phase Sensitive Delayed Enhancement: tecnica per delineare le aree di iperintensità nella parete miocardica con idoneo tempo di ritardo rispetto alla somministrazione di MdC
- 6.2.9.5. suite per imaging del distretto muscolo scheletrico

6.2.10. **Applicativi avanzati**

- 6.2.10.1. Imaging in diffusione sintetica con acquisizione in multi b-value
- 6.2.10.2. Acquisizione isotropica in 3D
- 6.2.10.3. acquisizione di immagini in 3D dell'encefalo
- 6.2.10.4. imaging Black Blood (BB)
- 6.2.10.5. misurazioni quantitative di perfusione con alto rapporto segnale rumore (MR T2* e T1)
- 6.2.10.6. esami spettroscopici
- 6.2.10.7. sequenze ottimizzate per la separazione del grasso nell'apparato muscoloscheletrico, testa e collo, colonna vertebrale e pelvi (Turbo Spin Echo TSE e Fast Field Echo FFE)
- 6.2.10.8. Sequenza Arterial Spin Labeling (ASL 3D)
- 6.2.10.9. Sequenza Susceptibility Weighted Imaging (SWI)
- 6.2.11. Tecnologie di riduzione del rumore

7. COLLAUDO

La Ditta è tenuta a ad effettuare in contraddittorio con l'Ente, ed a proprio carico, il collaudo amministrativo, tecnico e funzionale entro 15 giorni dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

In particolare, collaudo e accettazione dovranno essere sottoscritti dal Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura e dall'Esperto responsabile della sicurezza in RM.

Come già indicato al paragrafo 6, l'aggiornamento oggetto dell'appalto dovrà rispettare i requisiti di sicurezza previsti dal decreto ministeriale 14/01/2021 Gazzetta Ufficiale 65 del 16/03/2021.

Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui al Regolamento 745/2027 in materia di dispositivi medici e secondo la norma CEI 62-148 "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Ente contraente.

Le prove di collaudo devono altresì prevedere le verifiche di sicurezza generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura il Fornitore deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità del fornitore.

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo completamente positivo, anche dal punto di vista informatico.

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 rilevati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste dal capitolato tecnico e prestazionale. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle componenti/dispositivi non accettati, fatto salvo l'ulteriore danno.

All'atto del collaudo il Fornitore dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori) il manuale d'uso in lingua italiana.

8. FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

La ditta dovrà elaborare un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione ed addestramento ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08.

La durata della formazione non potrà essere inferiore a **10 giorni lavorativi**, 8 ore/die.

I contenuti e le modalità di erogazione dovranno essere sottoposti all'approvazione del reparto di destinazione prima della messa in esercizio dell'apparecchiatura.

Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere svolto a cura e spesa della ditta aggiudicataria, che si impegna quindi ad erogare un'informazione, formazione ed addestramento adeguata a tutto il Personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Per tale specifica formazione la ditta aggiudicataria utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), in lingua italiana, che sarà ceduto all'Ente, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del Personale.

A riprova di tale formazione verrà trasmesso, previo accordo in tal senso, specifico verbale, contenente gli argomenti trattati, l'elenco e le firme del personale interessato dalla formazione.

A tal fine il Fornitore concorderà con il reparto un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita della risonanza installata.

Tutti i corsi di formazione dovranno essere svolti in lingua italiana.

9. PENALI

9.1. Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Ente, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini indicati all'articolo 3 del presente capitolato tecnico e prestazionale per:

- la consegna degli impianti oggetto di fornitura
- le attività di installazione e collaudo di tutti gli impianti, sia nuovi che gli impianti interessati da adeguamento
- la consegna dell'apparecchiatura e di tutti i dispositivi previsti dal presente capitolato tecnico prestazione
- l'installazione e collaudo dell'apparecchiatura e di tutti i dispositivi previsti dal presente capitolato tecnico prestazione
- l'eventuale ripetizione del collaudo in caso di esito negativo
- l'erogazione della formazione del personale

l'Ente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto dell'ordine di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

9.2. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura/servizio in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente capitolato tecnico prestazionale e all'ordine di Fornitura. In tal caso le Amministrazioni applicheranno

al Fornitore la suddetta penale sino alla data in cui la/il fornitura inizierà ad essere eseguita/o in modo effettivamente conforme, al presente capitolato tecnico prestazionale e all'ordine di fornitura fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

- 9.3. Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Ente, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per l'erogazione della fornitura al Personale secondo il calendario formativo concordato tra le parti, l'Ente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto dell'ordine di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno

10. **RISULTATI ATTESI DALL'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

In generale si attendono performance equipollenti a quelle di una RM nuova con tecnologia digitale. In particolare sono previsti i seguenti risultati:

- 10.1. miglior rapporto segnale – rumore grazie alla trasmissione a fibre ottiche dei dati digitali a banda larga dalla bobina al sistema di ricostruzione delle immagini;
- 10.2. maggior risoluzione delle immagini poiché, grazie alla digitalizzazione del segnale direttamente presso il paziente, i dati delle immagini vengono acquisiti nel punto di maggior purezza del segnale
- 10.3. migliore gamma dinamica
- 10.4. espandibilità delle funzioni cliniche poiché il numero di canali è determinato dalla bobina e non dal sistema RM come avviene con la tecnica analogica
- 10.5. posizionamento paziente e bobine semplificato e più veloce grazie a nuove bobine più leggere e più adattabili al paziente a vantaggio di esami più confortevoli e più rapidi
- 10.6. correzione clinica del movimento in tempo reale
- 10.7. Significativa riduzione dei tempi di ripetizione (TR = intervallo di tempo tra due impulsi di eccitazione successivi) e del tempo di eco (TE = tempo tra l'impulso di eccitazione e il momento della lettura del segnale)
- 10.8. pianificazione esame semplificata a vantaggio di una esecuzione più rapida dell'esame.

11. CONDIZIONI CONTRATTUALI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK DA ESPLETARSI DURANTE LA GARANZIA

- 11.1. **Tipologia di contratto:** “full risk all included” su tutti i componenti oggetto dell’aggiornamento
- 11.2. **Servizi compresi:** manutenzione preventiva, correttiva, evolutiva, teleassistenza. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dei dispositivi oggetto del contratto, nulla escluso.
- 11.3. **Condizioni obbligatorie:** il presente documento definisce le condizioni di minima che la ditta dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione sui dispositivi oggetto del contratto, per l’intera durata di quest’ultimo.
- 11.4. **Modalità e tempi di esecuzione del servizio:** dal lunedì al venerdì, ore 8:00 – 17:30, con elasticità di ± 30 minuti.
- 11.5. **Manutenzione preventiva:** periodicità delle ispezioni in accordo a quanto previsto dalla Casa produttrice.

11.6. Manutenzione correttiva:

- 11.6.1. gli interventi di manutenzione correttiva dovuti a guasti ***bloccanti** dovranno essere effettuati on site **entro 8 (otto) ore lavorative** dalla chiamata e dovranno concludersi **entro massimo 16 (sedici) ore lavorative** dalla chiamata (esclusi sabato, domenica, festivi) pena l’applicazione delle penali previste.
- 11.6.2. gli interventi di manutenzione correttiva dovuti a guasti ***non bloccanti** dovranno essere effettuati on site **entro 24 (ventiquattro) ore lavorative** dalla chiamata e dovranno concludersi **entro massimo 48 (quarantotto) ore lavorative** dalla chiamata (esclusi sabato, domenica, festivi) pena l’applicazione delle penali previste.

La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente dal Personale del reparto. Al termine dell’intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesta il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l’abilitazione dispositivi all’utilizzo clinico.

In caso di riparazione dell’hardware e/o sue componenti presso un Laboratorio Tecnico, il trasporto dalla sede di impianto al Laboratorio e ritorno, sia esso su territorio nazionale o estero, sarà sempre e comunque a rischio e pericolo della ditta aggiudicataria del servizio di assistenza e manutenzione e le spese relative, comprese quelle di imballo e spedizione, saranno a Suo carico.

Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio (autorizzate), diritto di chiamata e ogni altro onere relativo all’intervento, saranno a totale carico della ditta aggiudicataria del servizio di assistenza e manutenzione.

Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato.

Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.

Il calendario delle visite andrà concordato con il Capotecnico del reparto di Neuroradiologia o suo delegato. Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione preventiva con scostamenti maggiori rispetto alla calendarizzazione condivisa, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Dirigente responsabile del reparto o di un suo delegato.

- 11.7. **Servizio di tele-assistenza** per intervento da remoto.
- 11.8. **Manutenzione evolutiva:** nell'ambito del servizio di assistenza tecnica e manutenzione saranno effettuati, a titolo gratuito, tutti gli aggiornamenti software a bordo macchina (per aggiornamento software si intendono le minor release, patches necessari al ripristino delle funzionalità dei software "a bordo macchina" e dei software di ricostruzione e post-elaborazione, secondo la destinazione d'uso prevista;
- 11.9. **Parti di ricambio:** tutti i ricambi (hardware e software) utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

Lo smaltimento di tutte parti di ricambio sostituite, nessuna esclusa o riservata e nel rispetto delle norme di legge. A questo proposito si precisa che, per tutte le parti di ricambio sostituite durante le attività del Servizio (compreso il materiale di consumo) il titolo di proprietà si intende automaticamente trasferito alla Ditta, la quale dovrà occuparsi del ritiro e del corretto smaltimento a norma di legge, al di fuori del perimetro dell'Azienda Contraente. In caso di sostituzione di supporti di memoria (HD, Flash Memory, etc) contenenti dati personali, tutti i dispositivi sostituiti dovranno essere sottoposti a formattazione o distruzione fisica in conformità agli allegati A e B del Provvedimento emesso, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. h) del D.Lgs. 196/03, il 13 ottobre 2008 dal Garante per la protezione dei dati personali.

Le riparazioni dovranno essere eseguite da parte di Personale qualificato ed opportunamente addestrato sui dispositivi oggetto del contratto, garantendo il mantenimento dei requisiti essenziali previsti dalla direttiva 2007/47/CE vigente in materia di dispositivi medici e dalle altre direttive vigenti sugli altri dispositivi oggetto del contratto.

- 11.10. **Fermo macchina:** il numero massimo di giorni all'anno di fermo macchina (comprensivo di manutenzione preventiva e correttiva) non dovrà essere superiore a 10 giorni solari. Qualora il fermo macchina reale dovesse superare il limite consentito pari a 10 giorni solari, verranno applicate le penali previste dal presente documento.

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema (1 giorno = 24 ore):

manutenzione correttiva in caso di guasto: = ore consecutive (feriale) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

- 10.11. **Penali:** per ogni giorno solare di fermo macchina aggiuntivo rispetto al limite stabilito, pari a 10 giorni solari, l'Ente Ospedaliero applicherà una penale giornaliera secondo quanto previsto dall'art.126 comma 1 del Codice degli appalti n. 36/2023 e ss.mm.ii..
- 10.12. **Esclusioni:** sono esclusi dal canone di manutenzione gli oneri correlati a malfunzionamenti conseguenti a dolo, incuria, colpa grave, manomissioni volontarie dei dispositivi, cause di forza maggiore, eventi naturali (incendi, fulmini, alluvioni, terremoti, ecc...), incidenti impiantistici non riconducibili alla ditta aggiudicataria del servizio di manutenzione, così come sono esclusi i danni provocati dall'utilizzo di accessori/ricambi non autorizzati dal Manutentore dei dispositivi oggetto del contratto.
- L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla ditta manutentrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il Personale del reparto che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del presente documento e previsti dalla ditta aggiudicataria all'atto di presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- L'esecuzione di interventi tecnici da parte di Personale non autorizzato sui dispositivi in contratto, in caso di eventuali danni derivanti all'Ente e/o a terzi, comporterà l'esclusione della garanzia per il mantenimento del buon funzionamento e della sicurezza dei dispositivi stessi. Il Manutentore non sarà ritenuto responsabile di ogni danno verificatosi in seguito ad interventi tecnici eseguiti sui dispositivi da Personale non espressamente autorizzato dal Produttore stesso.
- 10.13. **Responsabilità:** la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura è a totale carico della ditta fornitrice
- 10.14. **Modifiche contrattuali:** qualunque deroga, modifica o aggiunta a tutte le condizioni contrattuali dovrà essere approvata da entrambi le parti.

* guasto bloccante: guasto che comporta fermo macchina o funzionalità (hardware o software) limitate che compromettono l'esito clinico o la sicurezza di pazienti e operatori;

* guasto non bloccante: guasto ove l'utilizzo dell'apparecchiatura o parte di essa, seppur con funzionalità limitate, non compromette l'esito clinico e non inficia la sicurezza di pazienti e operatori.

TIMBRO e FIRMA

per accettazione da parte della Ditta

12. DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE A CORREDO DELL'OFFERTA ECONOMICA

- 12.1. Dichiarazione di fattibilità dell'aggiornamento tecnologico
- 12.2. Dichiarazione del numero di anni di vita residui di tutte le componenti originali della RM in dotazione che non verranno sostituite nell'ambito dell'aggiornamento tecnologico
- 12.3. Dichiarazione del numero di anni di vita della RM aggiornata in assenza di comunicazioni di End of Support e End Of Life
- 12.4. Dichiarazione rispetto dei tempi di consegna per impianti e per apparecchiatura, indicati nel presente capitolato tecnico e prestazionale
- 12.5. Cronoprogramma delle attività dalla data di consegna della merce alla data di collaudo della RM
- 12.6. Calendario formativo
- 12.7. Scheda tecnica della risonanza magnetica aggiornata
- 12.8. Relazione risultati prodotti dall'aggiornamento tecnologico
- 12.9. Dichiarazione di conformità al Regolamento sui dispositivi medici 745/2017
- 12.10. Manuale di manutenzione della RM aggiornata in lingua italiana da rendere disponibile prima della messa in esercizio della macchina.