



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACQUISTO DI
MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER L’INTERVENTO RELATIVO AL PNRR M6C2 1.1**

**ALLEGATO 5
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. PREMESSA	4
2. CARATTERISTICHE GENERALI DELLE APPARECCHIATURE.....	4
3.1. Elementi di sostenibilità ambientale.....	6
3. CARATTERISTICHE DELLA CONFIGURAZIONE DI BASE DELLE APPARECCHIATURE	7
3.1 Caratteristiche del compressore.....	8
3.2 Caratteristiche del generatore	8
3.3 Caratteristiche del tubo a raggi X.....	8
3.4 Caratteristiche del rivelatore.....	9
3.5 Caratteristiche dell'AEC (Automatic Exposure Control).....	9
3.6 Caratteristiche dell'acquisizione in modalità DBT	9
3.7 Caratteristiche della ricostruzione in modalità DBT.....	9
3.8 Caratteristiche della consolle di comando, acquisizione e ricostruzione.....	10
3.9 Caratteristiche della workstation di post-elaborazione.....	11
3.10 Fantocci e software di elaborazione per controlli di qualità	11
3.11 Componenti accessorie opzionali	11
4. SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI.....	12
5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	12
6. SERVIZI ACCESSORI	13
6.1 Trasporto, consegna e installazione.....	13
6.2 Collaudo.....	14
6.3 Garanzia.....	17
6.4 Call Center.....	19
6.5 Lavori di adeguamento locali e smaltimento attrezzature esistenti.....	19

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

7. PIANO DELLA FORNITURA	20
8. FORMAZIONE	20
9. VERIFICHE SULLA FORNITURA	22
10. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE	22
11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	23
12. REPORTISTICA	23

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi destinati alle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna il cui acquisto è finanziato nell'ambito dell'intervento relativo al PNRR M6C2 (Ammodernamento parco tecnologico e digitale ospedaliero) 1.1.

Si riporta di seguito il dettaglio delle Aziende sanitarie destinatarie della fornitura e le rispettive quantità:

Azienda sanitaria	Mammografi digitali con tomosintesi
AUSL di Piacenza	2
AUSL di Parma	1
AUSL di Reggio Emilia	9
AUSL di Modena	2
AUSL di Bologna	4*
AUSL di Imola	1
AUSL Ferrara	3
AOU di Modena	2
AOU di Bologna	2
AOU di Ferrara	1
AUSL della Romagna	9
TOTALE	36

** di cui 1 su mezzo mobile*

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime che devono necessariamente essere possedute dai dispositivi offerti, a pena di esclusione dalla gara.

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

2. CARATTERISTICHE GENERALI DELLE APPARECCHIATURE

La presente fornitura prevede l'acquisizione di mammografi digitali per l'esecuzione di radiografie convenzionali 2D alla mammella (FFDM, Full Field Digital Mammography) dotati anche di modulo per esecuzione di esami in modalità tomosintesi (DBT, Digital Breast Tomosynthesis) con ricostruzione volumetrica della mammella e immagini 2D "sintetiche", destinati a soddisfare inoltre le seguenti esigenze cliniche:

- consentire la possibilità di effettuare ingrandimenti e particolari (spot) in modalità FFDM;
- essere predisposti per eventuale integrazione con il modulo per eseguire procedure biottiche in stereotassi in modalità FFDM e/o DBT;
- essere predisposti per eventuale integrazione con il modulo per l'esecuzione di esami CEDM (Contrast Enhanced Digital Mammography) con l'utilizzo di mezzo di contrasto.

Le apparecchiature oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione,

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I sistemi di seguito descritti devono essere:

- conformi al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla MDD 93/42/EEC per i dispositivi con certificato in corso di validità;
- conformi al Decreto Legislativo n. 101/2020 (GU n° 201 del 12/08/20);
- conformi alla Direttiva macchine 2006/42;
- conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30;
- Norma tecnica CEI 61223-3-2:2007 (Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment);
- Norma tecnica CEI 61223-3-6:2020 (Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-6: Acceptance and constancy tests - Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis mode of operation);
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - Fourth edition - Supplements (2013);
- Quality Controls in Digital Mammography, Protocol of the EFOMP Mammo Working Group (2015);
- European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening chapter, 2b digital mammography (update 2017);
- Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis systems, version 1.03 (2018);
- DICOM, Supplement 125: Breast Tomosynthesis Image Storage SOP Class (2008);
- DICOM, Supplement 165: Breast Projection X-Ray Image Storage SOP Class (2012);
- DICOM, Supplement 94: Diagnostic X-Ray Radiation Dose Reporting (Dose SR) (2004);
- Display Quality Assurance, The Report of AAPM TG 270 (2019);
- IHE Radiology Technical Framework Supplement Digital Breast Tomosynthesis Extension 10 (DBT Extension) Rev. 1.3 - Trial Implementation;
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- iscritti al Repertorio dei DM (CND obbligatoria per la apparecchiatura e per il sistema);
- conformi GDPR Regolamento UE 2016/679 e, in generale alla normativa vigente in materia di protezione dati.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere riportate dagli operatori economici

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

concorrenti nelle schede tecniche e/o nella specifica documentazione presentata nell'Offerta tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere inclusa nella fornitura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, assicurando massima funzionalità, produttività, semplicità d'utilizzo.

Le apparecchiature dovranno essere dotate di sistemi per l'accesso da remoto per l'aggiornamento e la diagnostica guasti completamente integrato coi sistemi aziendali esistenti nel rispetto della normativa vigente e delle procedure aziendali adottate dalle singole Aziende sanitarie in termini di cybersecurity senza nulla eccepire in merito.

3.1. Elementi di sostenibilità ambientale

Conformemente a quanto previsto dai criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature AEE utilizzate nel settore sanitario e dal Dispositivo per la ripresa e la resilienza (Regolamento UE 241/2021) che stabilisce che tutte le misure dei Piani nazionali per la ripresa e resilienza (PNRR) debbano soddisfare il principio di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali" (principio del "Do No Significant Harm" - DNSH), le attrezzature offerte dovranno rispondere ai criteri minimi di seguito riportati

- essere dotate di eco-etichetta EPA ENERGY STAR, laddove esistente;
- l'offerente deve garantire la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno dieci anni oltre al periodo di garanzia;
- l'offerente deve fornire raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia;
- l'offerente deve fornire libretto di istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio;
- l'offerente deve inoltre fornire l'iscrizione alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore.
- l'offerente, al momento dell'installazione dell'apparecchiatura, deve fornire una valutazione delle necessità dell'utente (ossia il reparto ospedaliero), come per esempio la frequenza di utilizzo, il tipo di esami e così via. Sulla base dell'analisi, l'offerente deve fornire all'Azienda sanitaria contraente la documentazione e le informazioni relative all'ottimizzazione dei

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura acquistata. Se del caso, questo processo deve essere ripetuto e riveduto in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva svolto dal fornitore. Sarà cura dell'Azienda sanitaria contraente dimostrare di aver effettuato la manutenzione preventiva dell'apparecchiatura.

Fermo restando che nella costruzione non potranno essere utilizzati componenti, prodotti e materiali contenenti sostanze pericolose o gas refrigeranti dal potenziale di riscaldamento globale (GWP) troppo elevato, l'offerente dovrà:

- fornire informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH);
- fornire documentazione del rispetto della direttive /RoHS/ecodesign/compatibilità elettromagnetica;
- Ove applicabile, fornire documentazione in cui sono indicati i refrigeranti utilizzati nei congelatori per uso medico e i relativi GWP100, a dimostrazione della conformità dell'apparecchiatura con refrigeranti con GWP < 10.
- Erogare corsi di formazione che includano temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica. La formazione può essere inclusa nel programma di istruzione clinica e tecnica che sarà fornito dall'offerente.

Verifica:

- l'offerente deve fornire una relazione di prova che includa i dati relativi al rendimento energetico per l'AEE conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente;
- l'offerente deve assicurarsi che nel libretto d'istruzione siano comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di energia, ivi inclusa la descrizione della procedura di installazione e della procedura di manutenzione preventiva.
- Nell'offerta tecnica dovrà essere descritta l'articolazione del programma di formazione in materia di ottimizzazione dell'efficienza energetica.

Sarà cura dell'Azienda sanitaria contraente monitorare il rendimento energetico dell'AEE in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4) o equivalente, laddove applicabile.

3. CARATTERISTICHE DELLA CONFIGURAZIONE DI BASE DELLE APPARECCHIATURE

Tutti i mammografi oggetto del presente Capitolato dovranno possedere le caratteristiche di minima di seguito riportate:

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- Configurazione su stativo a colonna telescopica
- Pulsante di arresto d'emergenza
- Possibilità di acquisizione sia manuale che automatica
- Distanza sorgente-rivelatore almeno 65 cm
- Dotati di luce di segnalazione da collegare all'interruttore dell'apparecchiatura per segnalazione impianto acceso (luce bianca) ed emissione raggi X (luce rossa lampeggiante)
- Dotati di sistema interlock (microswitch) per inibizione di emissione di raggi X in caso di porta aperta.

Si riportano di seguito le caratteristiche minime specifiche delle singole componenti delle apparecchiature nella configurazione base.

3.1 Caratteristiche del compressore

Il compressore dovrà possedere tutte le caratteristiche di seguito riportate:

- N° 2 (due) pedalieri entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
- Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito, con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale, con rilascio automatico ad esposizione avvenuta
- Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm², 24x30 cm², ingrandimento diretto, spot)
- Display sullo stativo con indicato il valore della forza di compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa
- Accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso ≤ 5 mm
- Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione con centratore luminoso.

3.2 Caratteristiche del generatore

Il generatore dovrà essere di altra frequenza e dovrà possedere inoltre tutte le caratteristiche di seguito riportate:

- Valore potenza almeno 5kW
- Range kV almeno 23-35
- mAs massimi almeno 500.

3.3 Caratteristiche del tubo a raggi X

Il tubo radiogeno dovrà possedere tutte le caratteristiche di seguito riportate:

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- doppia macchia focale per la mammografia, di dimensione non superiore a 0,3 mm e 0,1 mm rispettivamente, rispondenti alle norme NEMA e IEC
- anodo rotante in Mo, Rh o W con opportuna filtrazione per modalità FFDM e DBT
- Tempo di acquisizione in modalità FFDM per uno spessore di 50 mm \leq 2 s.

3.4 Caratteristiche del rivelatore

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime del rivelatore:

- Rivelatore full- field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm²
- Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente \leq 100 micron
- Rivelatore a conversione diretta a-Se oppure cristallo scintillatore CsI accoppiato a a-Si
- Presenza di griglia antidiffusione focalizzata
- Profondità di bit in acquisizione di almeno 12 bit.

3.5 Caratteristiche dell'AEC (Automatic Exposure Control)

Tutte le apparecchiature dovranno essere fornite di un sistema AEC per il controllo automatico di tutti i fattori tecnici in base ad una pre-esposizione della mammella, sia in modalità FFDM che DBT, con valori di AGD (Average Glandular Dose) per tutti gli spessori di mammella inferiori ai limiti accettabili del protocollo EFOMP e EUREF, sia in modalità FFDM che DBT.

3.6 Caratteristiche dell'acquisizione in modalità DBT

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- la possibilità di acquisizione in modalità "combo" (FFDM e DBT in maniera contestuale)
- Numero di proiezioni in modalità DBT \geq 9 con intervallo angolare tra due proiezioni successive $< 3^\circ$
- Massima apertura angolare in modalità DBT tra 15° e 50°
- Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa in modalità DBT (dalla prima all'ultima proiezione) per uno spessore di 50 mm \leq 25 s.

3.7 Caratteristiche della ricostruzione in modalità DBT

Il sistema dovrà garantire la ricostruzione in modalità DBT con le seguenti caratteristiche di minima:

- Spessore immagini ricostruite DBT (slice) almeno di 1 mm
- Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) \leq 150 micron
- Possibilità di ricostruire immagini 2D "sintetiche" a partire dalle immagini ricostruite DBT

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- Presenza di algoritmo di ricostruzione per riduzione degli artefatti
- Tempo massimo di ricostruzione delle immagini DBT (slice) per uno spessore di 50 mm \leq 60s
- Presenza di algoritmo di post-processing specifico per protesi.

3.8 Caratteristiche della consolle di comando, acquisizione e ricostruzione

La consolle dovrà possedere le caratteristiche minime di seguito riportate:

- Monitor LCD dimensione almeno 19" con risoluzione almeno 3 MP
- Schermo di protezione anti X per l'operatore
- Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini \geq 2TB
- Capacità memoria RAM \geq 16 GB
- Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
- Sistema di protezione contro gli attacchi informatici (sistemi antivirus ecc.)
- Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica
- Possibilità di collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti
- Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
- Dotato di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami
- Ricostruzione e visualizzazione delle immagini DBT sulla consolle
- Visualizzazione del valore di compressione, spessore della mammella compressa, parametri di esposizione, valori di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) e AGD (Average Glandular Dose)
- Compatibilità allo standard DICOM con disponibilità di almeno le seguenti classi di servizio DICOM: Storage, Storage Commitment, Print, Worklist, Send/Receive, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step (MPPS/PPS), RDSR (Radiation Dose Structured Report)
- Possibilità di salvare, esportare e archiviare in tutti i formati DICOM disponibili per tutte le classi specifiche per la mammografia sia su CD/DVD-ROM che su dispositivo USB
- Integrazione e configurazione del sistema per la connessione al sistema RIS-PACS in uso e all'eventuale software di registrazione del dato dosimetrico (se presente). Eventuali necessità di modifiche di configurazione (nodi DICOM, IP address, ecc.) dovranno essere incluse anche successivamente all'installazione fino alla scadenza della garanzia e per i successivi contratti di manutenzione.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Durante il periodo di garanzia e di manutenzione dovranno essere inclusi tutti gli aggiornamenti legati all'algorithmo di calcolo della dose, secondo le linee guida più recenti.

3.9 Caratteristiche della workstation di post-elaborazione

La workstation di post-elaborazione dovrà essere fornita di doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP con applicativo per immagini DBT che consentano di visualizzare le immagini full screen in scala 1:1 e dovrà possedere inoltre le caratteristiche minime di seguito riportate:

- Conforme al technical framework mammografico IHE e allo standard DICOM per tutte le classi specifiche per la mammografia
- Dotata di sistema di protezione contro gli attacchi informatici (sistemi antivirus ecc.)
- Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica
- Dotato di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami
- Dotato di software per l'autocalibrazione dei monitor e con rivelatore integrato per i Controlli di Qualità (CQ) automatici
- Conforme ai requisiti minimi del report AAPM TG270 per i controlli di qualità sui monitor mammografici
- Possibilità di visualizzare immagini DBT ricostruite anche rielaborando lo spessore delle slice, ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore
- Possibilità di visualizzare immagini processate CEDM.

3.10 Fantocci e software di elaborazione per controlli di qualità

I sistemi dovranno essere completi di software e fantocci necessari per la verifica delle performance del mammografo secondo indicazioni del produttore.

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di acquisire in modalità DBT con tubo fermo per misure di rendimento, kV e HVL.

3.11 Componenti accessorie opzionali

Oltre alle componenti della configurazione base del sistema descritte ai precedenti paragrafi, il Fornitore dovrà rendersi disponibile a fornire, su richiesta di ciascuna Azienda sanitaria contraente, le seguenti ulteriori componenti per le quali sarà corrisposto il prezzo quotato dal Fornitore nell'Offerta economica:

- Modulo per acquisizioni in stereotassi FFDM e/o DBT
- Modulo per acquisizione di esami CEDM

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- Workstation di post-elaborazione
- Poltrona/lettino per procedure in stereotassi
- Iniettore per mezzi di contrasto
- Applicativo CAD (Computer Aided Diagnosis) specifico per mammografia
- Software che valuti la densità mammografica e/o granularità
- Dosimetro Radcal Touch - Pro AGT-P-AG con camera a ionizzazione per mammografia (Radcal 10x6-6M), camera a ionizzazione per General Radiography da 6 cc (Radcal 10x6-6)
- Multimetro RaySafeX2 calibrato completo di tutte le camere per mammografia, TC, Radiologia e CQ Monitor
- Fantoccio TORMAM (Leeds)
- Fantoccio VOX MAM (Leeds)
- Fantoccio per misura della distorsione geometrica e z-resolution (lastra 5 mm con sfere da 1 mm)
- Fantoccio DBT QC Phantom (Cirs)
- Fantoccio Tomo IQ (Leeds)
- Fantoccio CEDM (Leeds)
- Fantoccio CESH (Cirs)
- Fantoccio TOR MAS (Leeds) con software dedicato per analisi automatica.

4. SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI

Le apparecchiature offerte devono rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati personali, di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR).

Dovranno inoltre essere conformi alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione esistente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura rientrano fra gli oneri di adeguamento del prodotto compresi nel contratto di fornitura.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla sottoscrizione della modulistica adottata dalle singole Aziende sanitarie in relazione alla nomina di responsabile esterno del trattamento dati.

5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Fermo restando che il Fornitore deve consegnare l'apparecchiatura offerta nell'ultima release disponibile, sia hardware che software, qualora il Fornitore, durante la durata dell'Accordo Quadro

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio componenti hardware e software con caratteristiche aggiornate legate alla sicurezza (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporre all'Agenzia e alle singole Aziende sanitarie contraenti l'aggiornamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale aggiornamento.

6. SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori di cui al presente articolo sono connessi alla fornitura delle apparecchiature sopra descritte e pertanto saranno prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima.

Il corrispettivo di tali servizi è pertanto ricompreso nel costo offerto per la fornitura delle apparecchiature.

Durante le operazioni di consegna, installazione, verifica e collaudo delle apparecchiature sarà cura del Fornitore aggiudicatario adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del Reparto. Eventuali danni che il Fornitore aggiudicatario causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel Reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dal Fornitore stesso.

6.1 Trasporto, consegna e installazione

Il Fornitore dovrà garantire il trasporto delle apparecchiature con mezzi adeguati, tali da non compromettere il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche e funzionali delle stesse; il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà pertanto osservare tutte le precauzioni necessarie per il trasporto in totale sicurezza delle apparecchiature.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dalle singole Aziende Sanitarie nell'Ordinativo di Fornitura e dovranno essere imballate in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento. Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa incluse le attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, installazione, ritiro e smaltimento degli imballaggi.

Tutte le attività di consegna di cui sopra dovranno essere effettuate entro e non oltre 60 (sessanta) giorni solari a decorrere dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo diversi accordi con le Aziende sanitarie contraenti.

Per ordinativi di sole componenti accessorie opzionali, ordinate successivamente all'acquisto delle apparecchiature in configurazione di base, la consegna deve essere effettuata entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data dell'ordine.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di consegna, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria contraente e da uno nominato dal Fornitore.

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- a. La mancanza di un ordine d'acquisto per la merce consegnata;
- b. Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine;
- c. La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine di acquisto;
- d. Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso il Fornitore o durante il trasporto.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso (manuale d'uso) in lingua inglese e italiana (sia per le componenti hardware che per le componenti software), nonché alle certificazioni di conformità. La manualistica tecnica d'uso deve essere fornita anche in versione informatizzata.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in funzione). Nell'installazione sono compresi:

- Collegamenti dei sistemi all'impianto elettrico, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati, e agli altri servizi necessari per il funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto (rete dati, gas medicali, impianto idrico, ecc.);
- Collegamenti hardware alla rete informatica.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore potrà procedere al collaudo, secondo quanto riportato al paragrafo successivo.

6.2 Collaudo

Le singole apparecchiature oggetto della fornitura potranno considerarsi collaudate con esito positivo soltanto nel caso in cui ciascuna componente sia stata collaudata con esito positivo.

In fase di montaggio e di installazione, le singole Aziende sanitarie hanno facoltà di fare eseguire da propri incaricati controlli, verifiche, prove di funzionamento delle apparecchiature fornite ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura.

Le Aziende sanitarie provvederanno ad effettuare il collaudo in contraddittorio con il Fornitore; l'inizio del collaudo avrà luogo entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari e consecutivi dalla messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della stessa Ditta.

Il termine per l'inizio delle attività di collaudo è soggetto alla condizione minima che le apparecchiature siano consegnate e correttamente installate. La messa in disponibilità prevede che i sistemi da fornire siano completi, secondo quanto previsto nella configurazione in ordine. Nel

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

conteggio dei 15 (quindici) giorni solari restano esclusi gli eventuali giorni trascorsi per le richieste di chiarimento alla Ditta fornitrice (data di trasmissione richiesta e data ricevimento risposta completa).

Il collaudo, effettuato da personale dell'Azienda sanitaria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare le condizioni specificate da ogni servizio preposto alla gestione delle tecnologie, che sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature e la fine del collaudo, il Fornitore dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettosa o non adatta all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Le fasi previste del collaudo che ogni Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dovrà effettuare secondo le proprie procedure interne sono almeno:

- il collaudo documentale, volto a verificare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato, la presenza dei manuali d'uso, la rispondenza alle dichiarazioni di conformità, ecc.;
- il collaudo tecnico, volto a verificare la rispondenza ai parametri prestazionali, a verificare il rispetto di quanto previsto relativamente alla sicurezza elettrica (CEI 62353) e la rispondenza ai parametri legati alla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche e alla loro conseguente idoneità all'uso clinico (D.Lgs. 101/20).

In particolare, durante la fase del collaudo documentale, sarà verificato quanto di seguito riportato:

- la rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- l'esistenza dell'autocertificazione del Fornitore aggiudicatario che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa sulla sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- la presenza del manuale d'uso (in lingua italiana e inglese) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature, come da D.Lgs. n. 46 del 24/02/97 (e s.m.i.), ivi incluse le modalità per l'utilizzo dell'apparecchiatura nel rispetto di quanto previsto in materia di sostenibilità ambientale. Del manuale dovrà essere fornita una copia cartacea per ciascuna apparecchiatura e una copia cartacea e una in formato elettronico per il Servizio interno all'azienda che gestisce le apparecchiature biomediche;
- la marcatura CE secondo normativa vigente e copia della dichiarazione di conformità per ciascuna apparecchiatura;
- la presenza del manuale tecnico di servizio (in lingua italiana e inglese), sia in formato cartaceo che elettronico, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio (RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione, anche nel rispetto degli standard ambientali sanciti dal GPP UE;

- la presenza di un documento contenente tutte le procedure e il cronoprogramma di manutenzione preventiva necessari a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature fornite, se non già descritte al punto precedente;
- la conferma dei corsi di addestramento all'uso, alla manutenzione correttiva e preventiva delle attrezzature, predisposti per il personale sanitario dell'Azienda sanitaria contraente, con evidenza del calendario e dei moduli di partecipazione ai corsi, inclusa la formazione in materia di ottimizzazione dell'efficienza energetica.

Il collaudo tecnico, inteso quale verifica tecnica dell'apparecchiatura, dei componenti software forniti e delle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta, si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura risulta funzionare correttamente e rispondente alle norme tecniche specifiche richieste e dichiarate.

Il collaudo tecnico verrà svolto in conformità alle procedure attuate dai Servizi preposti alla gestione delle tecnologie di ciascuna Azienda sanitaria contraente.

In fase di collaudo tecnico sarà inoltre effettuato:

- il controllo di sicurezza elettrica;
- la verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento all'uso delle apparecchiature fornite per il personale sanitario di ciascuna Azienda sanitaria contraente;
- la verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico dell'Azienda sanitaria contraente;
- la verifica dell'integrazione con i sistemi RIS-PACS aziendali;
- le prove di prima verifica dal punto di vista della sorveglianza fisica (D.Lgs.101/2020);
- le prove di accettazione prima dell'entrata in uso (D.Lgs.101/2020);
- la verifica dell'idoneità all'uso clinico (D.Lgs.101/2020).

Al momento del collaudo tecnico, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Ciascuna Azienda sanitaria contraente, a conclusione positiva del collaudo, provvederà a trasmettere per iscritto al Fornitore il verbale di collaudo. Qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di trasmissione, lo stesso si riterrà comunque accolto dal Fornitore.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo dell'apparecchiatura, l'Azienda sanitaria si impegna a comunicarle per iscritto al Fornitore, il quale dovrà provvedere entro 30 (trenta) giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto richiesto. Qualora il Fornitore non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare le penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

Qualora il Fornitore non ottemperasse entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, ciascuna Azienda sanitaria contraente, si riserva la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità" riscontrate (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc..) di:

- dichiarare il collaudo comunque positivo, riservandosi di applicare le penali di cui allo Schema di Accordo quadro;

oppure

- dichiarare il collaudo negativo: in tal caso il Fornitore dovrà, entro 15 (quindici) giorni, procedere alla rimozione delle non conformità rilevate. In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura potrà essere rifiutata e il Fornitore dovrà procedere a ritirare quanto consegnato e installato senza nessun onere, fatta salva l'applicazione delle penali e la richiesta di risarcimento del danno.

6.3 Garanzia

Tutte le apparecchiature ivi compresi i dispositivi opzionali dovranno essere garantite per un periodo di 12 (dodici) mesi, senza alcun onere aggiuntivo da parte delle Aziende sanitarie contraenti, dovendosi considerare questo servizio compreso nel prezzo offerto in fase di gara.

La durata della garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo con esito positivo.

La garanzia copre:

- i difetti e i vizi di fabbricazione e comprende tutte le tipologie di guasto salvo che questi non dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore o da forza maggiore;
- servizio di manutenzione full-risk (tutto compreso) delle attrezzature: riparazioni e sostituzioni dell'apparecchiatura e dei suoi accessori (cavi, adattatori, materiale soggetto ad usura, ecc.), ivi incluse le sorgenti di calibrazione e tutto quanto necessario per la calibrazione ed i controlli

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

di qualità, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, come di seguito descritto. Il servizio verrà effettuato con personale specializzato della Ditta fornitrice;

- i materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (consumabile mono o pluripaziente).

Nell'offerta tecnica il Fornitore deve descrivere le modalità con cui verrà espletato il servizio di assistenza tecnica per il mantenimento in efficienza di tutti i sistemi offerti, valorizzando il servizio complessivo di assistenza in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina.

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi come previsto dal costruttore.

Ai fini della corretta esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva le parti contraenti dovranno predisporre un apposito calendario degli interventi; il Fornitore è tenuto a rispettare tale calendario degli interventi di manutenzione preventiva dettagliato per ogni apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

Tale manutenzione sarà effettuata con un numero congruo di interventi annui e comunque secondo la periodicità definita dal costruttore e indicata nell'Offerta tecnica.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori (sonde comprese) e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita (con la sola esclusione dei materiali di consumo) che presentino guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Tempo di intervento entro 48 (quarantotto) ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo quadro;
- Invio delle parti guaste (dall'identificazione dell'avaria) immediato;
- Tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura guasta entro 72 (settantadue) ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

Ciascun Fornitore dovrà in ogni caso garantire, per tutto il ciclo di vita delle apparecchiature offerte, la collaborazione con ciascuna Azienda sanitaria contraente per la gestione di tutti i sistemi offerti, sia per quanto riguarda le attività di manutenzione che gli eventuali sistemi di controllo da remoto della manutenzione.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva effettuato, compreso il controllo sullo stato di funzionamento, il Fornitore deve produrre e consegnare al Servizio preposto alla gestione delle tecnologie biomediche una relazione dettagliata.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà di ciascuna Azienda sanitaria contraente applicare le penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

Gli interventi di manutenzione correttiva verranno richiesti formalmente secondo le modalità proprie di ogni singola Azienda sanitaria.

Il Fornitore, inoltre, deve garantire la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno 10 (dieci) anni oltre al periodo di garanzia.

6.4 Call Center

Per tutto il periodo di vigenza dell'Accordo quadro e degli Ordinatori di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti un servizio di Call Center atto a ricevere, smistare e dare risposte su:

- a. richieste relative allo stato degli ordini in corso ed alla loro evasione o richieste relative allo stato delle consegne;
- b. richieste di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica.

Per quanto attiene all'inoltro delle richieste di intervento per manutenzione e assistenza tecnica, il Fornitore dovrà disporre di un canale dedicato (telefono, e-mail o PEC) attivo dal lunedì al venerdì indicativamente dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Al di fuori di tali orari il Fornitore dovrà attivare almeno una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.

Dal momento del ricevimento della richiesta di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica inizierà a decorrere il tempo entro cui il Fornitore dovrà ripristinare l'operatività delle apparecchiature.

6.5 Lavori di adeguamento locali e smaltimento attrezzature esistenti

Entro 30 (trenta) giorni solari consecutivi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo con le Aziende sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovrà presentare all'Azienda sanitaria contraente un progetto esecutivo per la realizzazione di opere edili ed impiantistiche volte all'adeguamento dei locali in cui verranno installate le attrezzature. Tale progetto sarà subordinato all'approvazione da parte dei Servizi competenti dell'Azienda sanitaria.

Le prestazioni inerenti i lavori saranno remunerate secondo l'Elenco regionale dei prezzi delle opere pubbliche e di difesa del suolo - annualità 2021, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Deliberazione di Giunta Regionale n. 1256 del 02 agosto 2021, di concerto con il Provveditorato Interregionale per le opere pubbliche Lombardia–Emilia-Romagna, a cui verrà applicata una percentuale di sconto del 20%. Qualora nel tempo intercorrente tra l'espletamento della gara e la comunicazione di aggiudicazione dovesse intervenire un aggiornamento al prezzario regionale, quanto sopra detto verrà riferito al nuovo prezzario.

Le prestazioni professionali necessarie per la redazione del progetto preliminare/definitivo/esecutivo di adeguamento dei locali saranno remunerate secondo il tariffario di cui al D.M. 17 giugno 2016, a cui verrà applicata una percentuale di sconto del 20% ed una percentuale del 15% per spese accessorie.

Il Fornitore si impegna, qualora richiesto da ciascuna Azienda sanitaria contraente, ad effettuare lo smontaggio (anche conservativo) e il ritiro e lo smaltimento delle apparecchiature esistenti. Per tale servizio sarà riconosciuta una remunerazione aggiuntiva rispetto al valore aggiudicato per singola apparecchiatura non superiore a euro 3.000,00 (IVA esclusa).

7. PIANO DELLA FORNITURA

Fermo restando che tutte le forniture, compresa la messa in uso, devono essere garantite entro il 31/12/2024, si riporta il piano della fornitura delle attrezzature presso le Aziende sanitarie destinatarie:

Aggiudicatari AQ	AUSL Reggio Emilia	AUSL Romagna	AUSL Modena	AUSL Bologna	AUSL Ferrara	AOU Bologna	AUSL Piacenza	AOU Modena	AOU Ferrara	AUSL Imola	AUSL Parma	Totale
1° agg.	3	3	2	2	2	2	2	2	1	1	1	21
2° agg.	3	3		2	1							9
3° agg.	3	3										6
Totale	9	9	2	4	3	2	2	2	1	1	1	36

Salvo diversi accordi con le singole Aziende sanitarie, si precisa che:

- Il Fornitore 1° aggiudicatario dovrà installare un numero massimo di 12 attrezzature nel 2023;
- Il Fornitore 2° aggiudicatario dovrà installare un numero massimo di 5 attrezzature nel 2023;
- Il Fornitore 3° aggiudicatario dovrà installare un numero massimo di 4 attrezzature nel 2023.

Le restanti attrezzature dovranno essere installate nel 2024.

8. FORMAZIONE

Il Fornitore deve assicurare un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario (medici specialisti, TSRM e fisici medici, ecc.) che al personale tecnico sull'utilizzo delle apparecchiature.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria contraente all'atto dell'installazione delle apparecchiature. La formazione dovrà essere incentrata almeno sui seguenti argomenti:

- utilizzo dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- calibrazioni e controlli di qualità previsti dalla ditta;
- procedura per la soluzione dei guasti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- rischi specifici dei locali in cui è collocata l'apparecchiatura a cui può essere esposto il personale utilizzatore, come previsto dalla normativa vigente;
- temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica.

L'operatore economico partecipante deve descrivere nella Relazione Tecnica da allegare all'Offerta tecnica una sintesi degli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario, che per il corso destinato al personale tecnico.

Al termine del corso di formazione del personale tecnico, il Fornitore deve rilasciare un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva di primo livello e manutenzione preventiva sui sistemi oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. Per manutenzione di primo livello si intende l'identificazione del guasto.

La registrazione delle firme del personale addestrato che ha ricevuto la formazione deve essere effettuata, per singolo partecipante, dal Fornitore aggiudicatario.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di formazione, il personale tecnico si intenderà automaticamente abilitato e correttamente formato, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva sulle apparecchiature oggetto di fornitura, nulla escluso.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione definitivo; il collaudo non viene chiuso senza il rilascio degli attestati di avvenuta partecipazione al corso.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione; il collaudo non viene chiuso senza il rilascio degli attestati di avvenuta partecipazione al corso.

Il materiale didattico, che dovrà essere fornito a spese del Fornitore, dovrà essere suddiviso per destinatari:

- personale sanitario, per il quale i contenuti dovranno focalizzarsi sul corretto uso delle apparecchiature e sulla manutenzione ordinaria;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- personale di fisica sanitaria, per il quale i contenuti dovranno focalizzarsi sulle calibrazioni e controlli di qualità;
- personale tecnico, per il quale i contenuti dovranno focalizzarsi sulle attività di installazione e manutenzione correttiva di primo livello e manutenzione preventiva delle apparecchiature.

Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di formazione si intendono ricompresi nel costo della Fornitura.

Dovrà inoltre essere prevista, se richiesta, la possibilità di Re-Training durante tutto il periodo di garanzia full-risk.

9. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agenzia e/o le singole Aziende sanitarie contraenti, nel corso dell'Accordo quadro e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale utilizzatore delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che le prestazioni contrattuali siano eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, come dichiarato e offerto in sede di gara.

In caso di esito negativo delle verifiche (ad esempio mancata attività di manutenzione preventiva, secondo quanto indicato nel cronoprogramma) l'Agenzia/Azienda sanitaria contraente richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato alle prescrizioni contrattuali, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

10. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell'Accordo quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Ordinativo di Fornitura.

11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende sanitarie contraenti, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda sanitaria contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nell'Accordo quadro a disposizione di altre Aziende sanitarie contraenti.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda sanitaria contraente che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

12. REPORTISTICA

Il Fornitore, se richiesto, dovrà inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi alla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile le attività di monitoraggio. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordinativi di Fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinativi di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- nome dell'Azienda sanitaria contraente;
- quantitativi e tipologie dei prodotti richiesti;
- importo dell'Ordinativo di Fornitura.