



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACQUISTO DI GAMMA
CAMERE SPECT-CT 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
2.1 Elementi di sostenibilità ambientale	5
3. CARATTERISTICHE DELLA CONFIGURAZIONE DI BASE DEL SISTEMA	7
3.1. Caratteristiche del sistema di acquisizione SPECT	8
3.2. Caratteristiche del sistema di acquisizione CT	9
3.3. Caratteristiche del lettino porta paziente	9
3.4. Caratteristiche della consolle di comando e di acquisizione	10
3.5. Caratteristiche della workstation di post-elaborazione.....	11
3.6. Software clinici a corredo	11
3.7. Calibrazione, controlli di qualità, fantocci e software di elaborazione	12
4. COMPONENTI ACCESSORIE OPZIONALI	12
5. SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI	12
6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	13
7. SERVIZI ACCESSORI	13
7.1 Trasporto, consegna e installazione.....	13
7.2 Collaudo.....	14
7.3 Garanzia.....	17
7.4 Call Center.....	19
7.5 Lavori di adeguamento locali e smaltimento attrezzature esistenti.....	19
8. PIANO DELLA FORNITURA	20
9. FORMAZIONE	20
10. VERIFICHE SULLA FORNITURA	22
11. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE	22

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

12. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	23
13. REPORTISTICA	23

1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di gamma camere SPECT/CT destinate 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:

- N. 3 (più 1 opzionale) all'AUSL della Romagna
- N. 2 all'AOU di Parma
- N. 1 all'AOU di Ferrara.

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 sistemi di imaging diagnostici integrati SPECT/CT, destinati a soddisfare le seguenti esigenze cliniche:

- esecuzione di esami scintigrafici total body con isotopi a bassa, media e alta energia, completi di approfondimenti tomoscintigrafici, ovvero rilievi morfologici della lesione per una corretta ed accurata localizzazione;
- correzione per l'attenuazione, localizzazione morfologica delle lesioni e valutazione densitometrica per la pianificazione della terapia radiometabolica.

Le apparecchiature oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, 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;
- conformi alle norme tecniche vigenti (UNI, CEI, NEMA, ecc.), ove previste;
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- 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 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 componenti SPECT e CT dovranno essere dotate di sistemi per il monitoraggio in remoto, 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.

2.1 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.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- 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 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 DEL SISTEMA

La fornitura dovrà ricomprendere:

- N. 6 SPECT/CT dotate di doppia testata con N. 3 coppie di collimatori (LEHR, MEGP e HEGP) e relativa console di comando SPECT/CT comprensiva dei seguenti pacchetti software:
 - Algoritmi iterativi per riduzione della dose
 - Algoritmi per correzione artefatti metallici
 - Software per correzione dell'attenuazione con TC per acquisizioni tomografiche, tomo-gated
 - Integrazione con sistemi RIS-PACS in uso tramite protocollo DICOM
- collimatori pin-hole
- WS di post-elaborazione multiutente (almeno 4 licenze) comprensiva dei seguenti pacchetti software:
 - Software clinico di base per applicazioni multipurpose di medicina nucleare (renali, polmonari, ossee, Tiroidee, paratiroidee, cardiache, indicatori positivi, protocolli oncologici)
 - Integrazione con sistemi RIS-PACS in uso tramite protocollo DICOM
 - Pacchetti software di quantificazione avanzata per esami diagnostici di diversi distretti.

Si riportano di seguito una tabella di sintesi della configurazione di base richiesta da ciascuna Azienda sanitaria:

Componenti	AUSL Romagna	AOU Parma	AOU Ferrara
Sistema SPECT/CT nella configurazione di base	n. 3	n. 2	n. 1
Collimatori pin-hole	n. 3		
WS di post-eleborazione multiutente			n. 1
Set fantocci di base	n. 3	n. 2	n.1

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

3.1. Caratteristiche del sistema di acquisizione SPECT

Il sistema SPECT dovrà permettere di effettuare acquisizioni planari (statiche, dinamiche e gated), tomografiche in distretti limitati e total body e dovrà inoltre possedere tutte le caratteristiche di seguito riportate:

- Gamma camera doppia testata a geometria variabile
- Posizioni delle testate almeno 90° e 180°
- Acquisizione in modalità sia "Step and shoot" che "Continuous"
- Elevata qualità e velocità dei movimenti delle testate (robotizzati e manuali)
- Spazio morto fra i rivelatori il più ridotto possibile
- Presenza di sistemi di sicurezza di riconoscimento collisione paziente o altro ostacolo con sistemi di controllo delle emergenze
- Dotato di laser di centratura
- Base del gantry a pavimento
- Presenza di monitor a persistenza LCD in prossimità dell'apparecchiatura, per il posizionamento del paziente e la visualizzazione e dei parametri di posizionamento di gantry, teste e lettino paziente
- Diametro gantry di almeno 70 cm
- Ciascuna testata dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche:
 - cristallo scintillatore a NaI spesso almeno 3/8 di pollice
 - dimensioni del campo di vista UFOV di almeno 500 x 380 mm
 - convertitore analogico/digitale per ogni tubo fotomoltiplicatore
 - correzioni per l'energia, la linearità e l'uniformità in tempo reale
 - range energetico con valore massimo non inferiore a 500 KeV
 - acquisizione contemporanea di almeno 2 finestre energetiche
- Tre coppie di collimatori:
 - una coppia di collimatori low energy high resolution (LEHR)
 - una coppia di collimatori medium energy general purpose (MEGP)
 - una coppia di collimatori high energy (HEGP)
- Presenza di adeguato sistema di supporto e cambio collimatori automatico o semi-automatico
- Presenza di sistema automatico di definizione contorno del paziente: body contouring per acquisizione in modalità Tomografica e Total Body, per mantenere la distanza minima paziente-rivelatore
- Trigger ECG.

3.2. Caratteristiche del sistema di acquisizione CT

Il sistema CT offerto dovrà essere con tecnologia a scansione assiale ed elicoidale continua integrato con il gantry SPECT per effettuare la registrazione delle immagini SPECT e CT e dovrà inoltre possedere tutte le caratteristiche di seguito riportate:

- Possibilità di effettuare scansioni sia in modalità assiale (sequenziale) sia in modalità volumetrica (spirale) multistrato utilizzabile sia con protocolli clinici combinati SPECT/CT che in modalità stand-alone
- CT multistrato con almeno 6 file di detettori per acquisire contemporaneamente almeno 6 piani assiali per singola rotazione di 360°
- Rivelatore a stato solido ad elevata efficienza
- Potenza del generatore almeno 24 kW
- Range di tensione minima-massima del tubo RX almeno 80-130 kV
- Corrente massima a 120 kV almeno 200 mA
- Macchie focali di dimensioni ridotte secondo la norma IEC 60336:2020
- Tempo di rotazione minimo ≤ 1 s
- Spessore di strato minimo ricostruito non superiore a 1 mm
- Spessore totale acquisito per singola rotazione (larghezza del detettore lungo asse Z) di almeno 1 cm
- Sistemi di modulazione di mA per la riduzione della dose al paziente
- FOV transassiale ≥ 50 cm.

3.3. Caratteristiche del lettino porta paziente

Il lettino porta paziente dovrà essere rimovibile ed unico per tutte le tipologie di esami, ivi compresi esami SPECT e acquisizioni CT e dovrà inoltre possedere tutte le caratteristiche di seguito riportate:

- Garantire la possibilità di movimenti motorizzati verticali e longitudinali
- Possibilità di esecuzione di esami in sicurezza anche su pazienti allettati, barellati, su sedia a rotelle
- Essere di materiale robusto, con caratteristiche di attenuazione ottimali, in fibra di carbonio o materiale a bassa attenuazione
- Fornito di accessori utili per un corretto, sicuro e comodo posizionamento e immobilizzazione del paziente (poggiatesta per SPECT cerebrali, poggiaabbraccia per WB e SPECT, poggia gambe, etc.), compreso il paziente pediatrico
- Peso massimo sostenibile senza deformazioni apprezzabili almeno 200 kg
- Lunghezza di scansione total body SPECT/CT di almeno 150 cm.

3.4. Caratteristiche della consolle di comando e di acquisizione

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime che la consolle dovrà possedere:

- Sistema operativo multitasking su hardware di ultima generazione
- Sistema di comunicazione interfono con paziente
- Catena televisiva a circuito chiuso con almeno 1 telecamera e 1 monitor
- Simultaneità di acquisizione e visualizzazione in tempo reale delle scansioni in corso
- Monitor di visualizzazione di almeno 19 pollici LCD
- Dotata di collegamento a rete informatica secondo lo standard Ethernet
- Disponibilità di almeno le seguenti classi di servizio DICOM 3.0: Storage, Storage Commitment, Print, Worklist, Send/Receive, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step (MPPS/PPS), e, per la componente CT, RDSR (Radiation Dose Structured Report)
- 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 adress, ecc) dovranno essere incluse
- Possibilità di archiviazione dei dati grezzi
- Dotazione di Masterizzatore CD-R/ CD-RW, DVD-R e/DVD-RW e possibilità di esportare immagini in formato DICOM sulle porte USB
- Hard Disk di almeno 2 TB
- Dotato di UPS
- Acquisizione, visualizzazione, ricostruzione ed elaborazione di esami: planari (statici, dinamici e gated), SPECT, scansione a corpo intero, GATED SPECT, dynamic SPECT, WB SPECT, SPECT/CT e CT, quest'ultima anche come sistema stand alone
- Protocolli di acquisizione pre-impostati e modificabili dall'utente
- Visualizzazione dei valori di CTDI e DLP per uno specifico protocollo di acquisizione CT, prima dell'esecuzione dell'esame
- Possibilità di effettuare su tale stazione parte delle procedure di elaborazione:
 - GATED SPECT (FBP e iterative)
 - post-processing in modalità multitasking
 - software di fusione multimodale (SPECT, CT, PET, MR)
- Presenza di algoritmi iterativi per la ricostruzione delle immagini CT, con conseguente possibilità di riduzione della dose
- Presenza di algoritmi o software per la correzione di artefatti da protesi o metalli.

3.5. Caratteristiche della workstation di post-elaborazione

La workstation di post-elaborazione dovrà essere una postazione diagnostica separata ed autonoma rispetto alla consolle di acquisizione, dedicata all'elaborazione delle immagini SPECT/CT.

Il sistema dovrà essere di server multiutente con la possibilità di utilizzo contemporaneo per tutti i software richiesti per almeno 4 utenti contemporaneamente e dovrà inoltre possedere tutte le caratteristiche di seguito riportate:

- dotato di N. 2 monitor diagnostici primari a colori LDC di almeno 19 pollici
- disponibilità di almeno le seguenti classi di servizio DICOM 3.0: Storage, Storage Commitment, Print, Send/Receive, Query/Retrieve
- integrazione e configurazione del sistema per la connessione al sistema RIS-PACS in uso
- dotazione di masterizzatore CD-R/ CD-RW, DVD-R e/DVD-RW e possibilità di esportare immagini in formato DICOM sulle porte USB
- Hard Disk di almeno 2 TB
- dotata di collegamento a rete informatica secondo lo standard Ethernet
- multimodalità in visualizzazione ed elaborazione almeno per le modalità SPECT, SPECT/CT, PET/CT e CT (applicazioni di base).

3.6. Software clinici a corredo

Si riporta di seguito l'elenco dei software clinici che dovranno essere obbligatoriamente offerti a corredo dello strumento:

- software di elaborazione di immagini statiche, total body, tomografiche GATED SPECT (FBP e iterative)
- software di ricostruzione per rendering volumetrico 3D sia TC che SPECT
- software di fusione e rendering volumetrico SPECT/CT
- software per correzione dell'attenuazione con CT per acquisizioni tomografiche, tomo-gated
- software di recupero della risoluzione spaziale della SPECT
- software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare (renali, polmonari, ossee, Tiroidee, paratiroidi, cardiache, indicatori positivi, protocolli oncologici) per studi planari, SPECT, Total Body, SPECT dinamica e gated
- software di quantificazione dell'attività degli organi di interesse per esami cardiologici gated e non gated, cerebrali, polmonari e altri distretti
- software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni dinamiche e tomografiche SPECT
- software per fusione d'immagini proveniente da altre modalità DICOM
- pacchetti software dotati di database di normalità aggiornati e completi.

3.7. Calibrazione, controlli di qualità, fantocci e software di elaborazione

Insieme ai sistemi dovranno inoltre essere forniti fantocci dedicati, oltre ad eventuali software per l'esecuzione delle procedure di calibrazione e dei controlli di qualità previsti dalla ditta. Dovrà inoltre essere garantita la presenza di idonei fantocci e software di elaborazione per la verifica dell'allineamento dei sistemi SPECT e CT.

4. COMPONENTI ACCESSORIE OPZIONALI

Oltre alle componenti della configurazione base del sistema descritte al precedente paragrafo 3, 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 aggiuntivo quotato dal Fornitore nell'Offerta economica:

- Software di quantificazione SPECT assoluta con sorgente certificata per dosimetria in terapia radiometabolica;
- Sorgente certificata per quantificazione SPECT assoluta;
- Multimetro calibrato per misure di kV, rendimento, HVL ecc. per controlli qualità sistema CT;
- Fantoccio Catphan;
- Fantoccio Jaszczak.

Si fa presente che la Workstation Post Elaborazione, richiesta nella configurazione di base dell'AOU di Ferrara, potrà essere richiesta come componente accessoria da altre Aziende sanitarie allo stesso prezzo offerto in gara per l'AOU di Ferrara.

All'operatore economica è richiesto di quotare nell'offerta economica l'eventuale espansione del numero di strati sistema CT (sia hardware che software).

5. 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.

6. 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 ovvero dei singoli Ordinatori di Fornitura, presenti in commercio componenti hardware e software con caratteristiche migliorative, analoghe a quelle oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre all'Agenzia e alle singole Aziende sanitarie contraenti la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

7. 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.

7.1 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.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

Le consegne 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.

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.

7.2 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.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

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 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

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

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 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.

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.

7.3 Garanzia

Tutte le apparecchiature ivi compresi i dispositivi opzionali dovranno essere garantite per un periodo non inferiore a 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:

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- 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 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 o sostituzione con apparecchiatura identica o con caratteristiche equivalenti a quella guasta entro 72 (settantadue) ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo quadro.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

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.

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.

7.4 Call Center

Per tutto il periodo di vigenza dell'Accordo quadro e degli Ordinativi 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.

7.5 Lavori di adeguamento locali e smaltimento attrezzature esistenti

Entro 30 (trenta) giorni solari consecutivi dalla stipula della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario dovrà presentare all'Azienda sanitaria contraente un progetto esecutivo per la realizzazione di opere

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

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 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).

8. PIANO DELLA FORNITURA

Salvo diversi accordi con le singole Aziende sanitarie, fermo restando che le forniture, compresa la messa in uso, devono essere garantite entro il 31/12/2024, si riporta il piano della fornitura indicativo delle attrezzature presso le Aziende sanitarie destinatarie, definito sulla base del grado di vetustà/obsolescenza delle attrezzature attualmente installate:

Azienda sanitaria	gen-23	feb-23	mar-23	apr-23	mag-23	giu-23	lug-23	ago-23	set-23	ott-23
AUSL Romagna	2° in graduatoria									
AUSL Romagna			2° in graduatoria							
AUSL Romagna					1° in graduatoria					
AUSL Romagna									1° in graduatoria (opzione)	
AOU Ferrara	1° in graduatoria									
AOU Parma							1° in graduatoria			
AOU Parma			1° in graduatoria							

9. FORMAZIONE

Il Fornitore deve assicurare un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario (medici specialisti, TSRM e fisici medici) che al personale tecnico sull'utilizzo delle apparecchiature. Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria contraente all'atto

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di gamma camere SPECT-CT per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

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 gamma camere SPECT-CT 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.