



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACQUISTO DI
ANGIOGRAFI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER
L’INTERVENTO RELATIVO AL PNRR M6 C2 1.1**

**ALLEGATO 5
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. PREMESSA	5
2. CARATTERISTICHE GENERALI DELLE APPARECCHIATURE	5
2.1 Elementi di sostenibilità ambientale	6
3. LOTTO 1 - ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO-EMODINAMICO	8
3.1 Workstation per la post-elaborazione	8
3.2 Lampada scialitica	8
3.3 Gruppo di continuità	8
3.4 Sistema di scansione e acquisizione.....	9
3.5 Tubo radiogeno	10
3.6 Generatore	10
3.7 Tavolo porta paziente.....	10
3.8 Consolle di comando e unità di elaborazione	10
3.9 Dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose	11
3.10 Componenti accessorie opzionali	11
3.10.1 Display di visualizzazione in sala	12
3.10.2 Software.....	12
3.11 Listino ulteriori componenti.....	12
4. LOTTO 2 - ANGIOGRAFI MULTIDISCIPLINARI AD USO VASCOLARE PERIFERICO E CARDIOLOGICO	13
4.1 Workstation per la post-elaborazione	13
4.2 Lampada scialitica	14
4.3 Gruppo di continuità	14
4.4 Sistema di scansione e acquisizione.....	14
4.5 Tubo radiogeno	15

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

4.6	Generatore	15
4.7	Tavolo porta paziente	15
4.8	Consolle di comando e unità di elaborazione	16
4.9	Dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose	16
4.10	Componenti accessorie opzionali	16
4.10.1	Display di visualizzazione in sala	17
4.10.2	Software	17
4.11	Listino ulteriori componenti	18
5.	LOTTO 3 - ANGIOGRAFO BIPLANO	18
5.1	Sistema di scansione e acquisizione	18
5.2	Tubi radiogeni	19
5.3	Generatori	19
5.4	Tavolo porta paziente	19
5.5	Consolle di comando e unità di elaborazione	20
5.6	Dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose	20
5.7	Componenti accessorie opzionali	21
5.7.1	Workstation per la post-elaborazione	21
5.7.2	Display di visualizzazione in sala	22
5.7.3	Lampada scialitica	22
5.7.4	Gruppo di continuità	22
5.7.5	Software clinici	23
6.	SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI	23
7.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	23
8.	SERVIZI ACCESSORI	24
8.1	Trasporto, consegna e installazione	24

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

8.2	Collaudo	25
8.3	Garanzia	28
8.4	Call Center	30
8.5	Lavori di adeguamento locali e smaltimento attrezzature esistenti	30
9.	PIANO DELLA FORNITURA	31
10.	FORMAZIONE	31
11.	VERIFICHE SULLA FORNITURA	33
12.	MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE	33
13.	VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	33
14.	REPORTISTICA	34

1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in acquisto di angiografi 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 suddivisa nei seguenti lotti di gara:

- Lotto 1 – Angiografi ad uso cardiologico-emodinamico
- Lotto 2 – Angiografi multidisciplinari ad uso vascolare periferico e cardiologico
- Lotto 3 – Angiografo biplano.

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

Azienda sanitaria	Lotto 1 – Angiografi ad uso cardiologico-emodinamico	Lotto 2 – Angiografi multidisciplinari ad uso vascolare e cardiologico	Lotto 3 – Angiografo biplano
AUSL di Piacenza	1	-	-
AUSL di Bologna	2	-	-
AOU di Bologna	2	1	-
AUSL di Reggio Emilia	1	-	-
AOU di Modena	2	1	-
AOU di Parma	-	2	1
AOU di Ferrara	1	1	-
TOTALE	9	5	1

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

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;
- Decreto 14 gennaio 2021 (pubblicato in gazzetta ufficiale n° 65 del 16/3/2021);

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30;
- conformi a tutte le normative tecniche CEI vigenti in materia;
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- iscritti al Repertorio dei DM (CND obbligatoria per l'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 e le conformità riportate nel presente Capitolato 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 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.

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,

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

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 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.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

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. LOTTO 1 - ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO-EMODINAMICO

Il Lotto 1 ha ad oggetto la fornitura di angiografi monopiano per effettuazione di procedure interventistiche in ambito cardiologico in emodinamica e elettrofisiologia e sono destinati all'utilizzo clinico su pazienti adulti e pediatrici.

Nei successivi paragrafi sono riportate le caratteristiche minime delle singole componenti previste nella configurazione di base dell'attrezzatura e delle componenti accessorie opzionali.

3.1 Workstation per la post-elaborazione

La workstation dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Fisicamente indipendente dal sistema angiografico ed in grado di garantire piena autonomia nel funzionamento locale del sistema angiografico
- Dotata di almeno N.2 monitor a colori con dimensioni almeno 19" o soluzione equivalente, per la visualizzazione e la diagnosi
- Completa di unità di lettura e masterizzazione degli esami in formato DICOM, su supporto ottico CD e DVD o equivalente
- Capacità di archiviazione temporanea immagini almeno 2 TB
- Dotato di gruppo di continuità (UPS)
- Collegamento a rete informatica LAN standard Ethernet 10/100/1000 Mbps
- Completa di modulo DICOM per interfacciamento al sistema RIS-PACS aziendale
- Classi di servizio DICOM richieste: Image Storage, Print, Query/Retrieve, Storage Commitment.

3.2 Lampada scialitica

La lampada scialitica dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Tecnologia a led
- Luminosità almeno 50.000 lux
- Disposta su pensile a soffitto.

3.3 Gruppo di continuità

Il gruppo di continuità dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Presenza di alimentazione ausiliaria per il sistema di angiografia

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- Dotato di pannello di remotizzazione degli allarmi acustici e visivi da posizionare in sala consolle
- Deve essere in grado di garantire la continuità di funzionamento del sistema angiografico nel caso di improvvise e temporanee interruzioni dell'alimentazione elettrica principale
- La continuità deve essere garantita almeno per il tempo clinico strettamente necessario al personale medico per rientrare dalla procedura interventistica e mettere in sicurezza il paziente, (indicativamente almeno 15 minuti scopia)
- Dotato di collegamento a rete informatica LAN per il monitoraggio dei principali parametri relativi allo stato di funzionamento dell'UPS
- Possibilità di servizio di assistenza tecnica remota direttamente da casa madre per il monitoraggio remoto dello stato di funzionamento.

3.4 Sistema di scansione e acquisizione

Il sistema di scansione e acquisizione dovrà possedere le caratteristiche di minima di seguito riportate:

- Modalità di funzionamento in grafia e scopia
- Presenza di interfono
- Arco con geometria a C o equivalente dotato di movimentazione manuale e motorizzata e di funzioni di memorizzazione posizionamento automatico
- Arco a C con installazione a soffitto o pavimento
- Presenza di sistema anticollisione
- Presenza di griglia antidiffusione
- Disponibilità, a parità di prezzo offerto, di entrambe le tipologie di detettore di seguito elencate:

- Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione tra $17 \times 17 \leq A \leq 23 \times 23$ cm²
- Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm² e altri formati ove presenti.

Ciascuna Azienda sanitaria contrante deciderà una quale delle due tipologie di detettore dovrà essere installato sulla macchina.

- Matrice di rilevazione con almeno 1024x1024 pixel
- Risoluzione almeno 12 bit
- Dotato di comando a pedale
- Possibilità di comando a pedale anche di tipo wireless.

3.5 Tubo radiogeno

Il tubo radiogeno dovrà possedere le caratteristiche di seguito riportate:

- Tubo ad anodo rotante
- Almeno doppio fuoco
- Dimensioni del fuoco piccolo uguale o inferiore a 0,5 mm
- Dimensioni del fuoco grande $>0,6$ mm e ≤ 1.1 mm
- Capacità termica anodica uguale o superiore a 1.100 KHU
- Dissipazione termica anodica uguale superiore a 450 KHU/min.

3.6 Generatore

Il generatore dovrà possedere le caratteristiche di seguito riportate:

- Potenza almeno 100kW
- Tensione massima almeno 100kV
- Controllo automatico dell'esposizione sia in scopia che grafia
- Possibilità di selezione di diversi livelli di scopia
- Corrente massima in modalità scopia pulsata almeno 130 mA
- Corrente massima in modalità grafia di almeno 800 mA.

3.7 Tavolo porta paziente

Si riportano di seguito le caratteristiche del tavolo porta paziente:

- Dotato di movimentazione di tipo traslazionale verticale, orizzontale, longitudinale
- Dotato di rotazione/sbandieramento del piano
- Peso paziente sopportabile in movimentazione almeno 200 kg
- Possibilità di effettuazione di manovre di rianimazione del paziente sul tavolo
- Altezza minima del tavolo inferiore o uguale a 80 cm
- Materiale radiotrasparente
- Dotato di: materassino, supporti per testa e braccia, asta flebo, fasce di contenimento
- Lunghezza del tavolo pari almeno a 280 cm.

3.8 Consolle di comando e unità di elaborazione

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime della consolle e unità di elaborazione:

- Dotata di almeno 2 monitor tipo LCD con dimensioni almeno 19"
- Dotato di dispositivi di memorizzazione delle immagini e dei filmati (DVD, CD-ROM, USB ... ecc.)

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- Avere una buona capacità di archiviazione di immagini e filmati
- Comandi angiografo tramite joystick o equivalente impartibili sia in sala consolle che in sala esame
- Compatibilità allo standard DICOM con disponibilità di almeno le seguenti classi di servizio (Worklist, Query Retrieve, Storage, RDSR, MPPS, Print)
- Dotato di tools per operazioni base sulle immagini: strumenti di misura, funzione zoom, funzione pan ecc.
- Possibilità di collegamento ad iniettore per la sincronizzazione del mezzo di contrasto
- Dotata di tecnica DSA e Roadmapping.

3.9 Dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose

Si riportano di seguito le caratteristiche dei dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose:

- Su entrambi i lati del tavolo porta paziente: barriera di protezione anti-X per le parti inferiori del corpo, agganciata al tavolo, e sponda aggiuntiva sopra, almeno 0.5 mmPbeq;
- Barriera di protezione anti-X per le parti inferiori del corpo da applicarsi in testata al tavolo operatorio, rimovibile, almeno 0.5 mmPbeq;
- Pensile Anti-X con parte trasparente superiore e bandelle/schermo idoneo da almeno 0.5 mmPbeq;
- Dotato di dispositivo che informi il medico specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte durante la procedura DAP, Kerma Rate e tempo di scopia;
- Dotato di dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente DAP, Kerma in aria di riferimento e tempo di scopia
- Dotato di sistemi di ottimizzazione della dose
- Collegamento ad impianto luci di segnalazione RX
- Possibilità di eventuali microswitch di sala se funzionali alla attività dell'apparecchiatura
- Dotato di report strutturato della dose in formato DICOM (RDSR)
- Dotato di sistema di segnalazione acustica per il superamento di tempi prolungati di scopia
- Stima massima dose cutanea (peak skin dose).

3.10 Componenti accessorie opzionali

Oltre all'attrezzatura nella configurazione base, 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:

1. Display di visualizzazione in sala (descritto nel successivo paragrafo 3.10.1)

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

2. Tavolo porta paziente in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, con inclinazione trendelenburg/antitrendelenburg
3. Software (elencati e descritti nel successivo paragrafo 3.10.2).

3.10.1 Display di visualizzazione in sala

Si riportano di seguito le caratteristiche dei dispositivi di visualizzazione in sala, componente accessoria opzionale per la quale è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica:

- Display in sala esame tipo LCD a colori con dimensione almeno 55" installazione su pensile/binario a soffitto
- Matrice visualizzazione 8Mpixel (4K)
- Calibrazione secondo lo standard DICOM
- Dotato di sensore di luce ambientale.

3.10.2 Software

Si riportano di seguito i software, componenti accessorie opzionali per i quali è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica:

- Software guida inserimento devices 3D
- Software guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI (Transcatheter aortic valve implantation)
- Acquisizione rotazionale di immagini e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi
- Acquisizione rotazionale di immagini e ricostruzione 3D di tipo CT (Cone beam CT)
- Software per visualizzazione ottimizzata degli stent
- Software per sovrapposizione di immagini 3D (CT, MR o rotazionale 3D) con immagini di scopia acquisite in tempo reale
- Software per studi ventricolari, calcolo volumi, frazioni di eiezione, output cardiaco, wall motion.

3.11 Listino ulteriori componenti

Il Fornitore sarà tenuto a quotare le seguenti ulteriori accessori a listino riportati nell'Allegato 7.1:

1. Fantoccio per controlli DSA
2. Fantoccio per controlli di qualità delle immagini in scopia e grafia
3. Multimetro allo stato solido per controlli di qualità
4. Apparecchio per anestesia
5. Poligrafo per emodinamica e studi epatobiliari
6. Poligrafo per elettrofisiologia

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

7. Iniettore di mezzo di contrasto angiografico per emodinamica e studi vascolari
8. Monitor multiparametrico per registrazione parametri fisiologici
9. Software per acquisizione dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte delle intere arterie delle gambe
10. Software per visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto
11. Pacchetto di centratura e guida per l'esecuzione di procedure biotiche ed interventistiche
12. Software per embolizzazione, lesioni focali epatiche ed organo (es. prostata, utero, etc.)
13. Software per detezione automatica del contorno dei vasi, con calcolo del grado di stenosi, calcolo del diametro dei vasi, calcolo delle lunghezze, procedure di calibrazione automatica
14. Software dedicati per studi vascolari (body e neuro).

4. LOTTO 2 - ANGIOGRAFI MULTIDISCIPLINARI AD USO VASCOLARE PERIFERICO E CARDIOLOGICO

Il Lotto 2 ha ad oggetto la fornitura di angiografi monoplano di tipo multidisciplinare per l'effettuazione di procedure interventistiche in ambito radiologico, neuro radiologico, body e vascolare periferico, cardiologico-emodinamico ed epato-biliare destinati all'utilizzo clinico su pazienti adulti e pediatrici. Nei successivi paragrafi sono riportate le caratteristiche minime delle singole componenti previste nella configurazione di base dell'attrezzatura e delle componenti accessorie opzionali.

4.1 Workstation per la post-elaborazione

La workstation dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Fisicamente indipendente dal sistema angiografico ed in grado di garantire piena autonomia nel funzionamento locale del sistema angiografico
- Dotata di almeno N.2 monitor a colori con dimensioni almeno 19" o soluzione equivalente, per la visualizzazione e la diagnosi
- Completa di unità di lettura e masterizzazione degli esami in formato DICOM, su supporto ottico CD e DVD o equivalente
- Capacità di archiviazione temporanea immagini almeno 2 TB
- Dotato di gruppo di continuità (UPS)
- Collegamento a rete informatica LAN standard Ethernet 10/100/1000 Mbps
- Completa di modulo DICOM per interfacciamento al sistema RIS-PACS aziendale

Classi di servizio DICOM richieste: Image Storage, Print, Query/Retrieve, Storage Commitment.

4.2 Lampada scialitica

La lampada scialitica dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Tecnologia a led
- Luminosità almeno 50.000 lux
- Disposta su pensile a soffitto.

4.3 Gruppo di continuità

Il gruppo di continuità dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Presenza di alimentazione ausiliaria per il sistema di angiografia
- Dotato di pannello di remotizzazione degli allarmi acustici e visivi da posizionare in sala consolle
- Deve essere in grado di garantire la continuità di funzionamento del sistema angiografico nel caso di improvvise e temporanee interruzioni dell'alimentazione elettrica principale
- La continuità deve essere garantita almeno per il tempo clinico strettamente necessario al personale medico per rientrare dalla procedura interventistica e mettere in sicurezza il paziente, (indicativamente almeno 15 minuti scopia)
- Dotato di collegamento a rete informatica LAN per il monitoraggio dei principali parametri relativi allo stato di funzionamento dell'UPS

Possibilità di servizio di assistenza tecnica remota direttamente da casa madre per il monitoraggio remoto dello stato di funzionamento.

4.4 Sistema di scansione e acquisizione

Il sistema di scansione e acquisizione dovrà possedere le caratteristiche di minima di seguito riportate:

- Modalità di funzionamento in grafia e scopia
- Presenza di interfono
- Arco con geometria a C o equivalente dotato di movimentazione manuale e motorizzata e di funzioni di memorizzazione posizionamento automatico
- Arco a C con installazione a soffitto, con possibilità di stazionamento in posizione di parcheggio, svincolata dal tavolo e al di fuori del campo operatorio al fine di garantire la massima operatività nei diversi ambiti clinici di utilizzo
- Presenza di sistema anticollisione
- Presenza di griglia antidiffusione
- Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm²
- Matrice di rilevazione con almeno 1024x1024 pixel

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- Risoluzione almeno 12 bit
- Dotato di comando a pedale
- Possibilità di comando a pedale anche di tipo wireless.

4.5 Tubo radiogeno

Il tubo radiogeno dovrà possedere le caratteristiche di seguito riportate:

- Tubo ad anodo rotante
- Almeno doppio fuoco
- Dimensioni del fuoco piccolo uguale o inferiore a 0,5 mm
- Dimensioni del fuoco grande $>0,6$ mm e ≤ 1.1 mm
- Capacità termica anodica uguale o superiore a 1.100 KHU
- Dissipazione termica anodica uguale superiore a 450KHU/min.

4.6 Generatore

Il generatore dovrà possedere le caratteristiche di seguito riportate:

- Potenza almeno 100kW
- Tensione massima almeno 100kV
- Controllo automatico dell'esposizione sia in scopia che grafia
- Possibilità di selezione di diversi livelli di scopia
- Corrente massima in modalità scopia pulsata almeno 130 mA
- Corrente massima in modalità grafia di almeno 800 mA.

4.7 Tavolo porta paziente

Si riportano di seguito le caratteristiche del tavolo porta paziente:

- Dotato di movimentazione di tipo traslazionale verticale, orizzontale, longitudinale
- Dotato di rotazione/sbandieramento del piano
- Peso paziente sopportabile in movimentazione almeno 200 kg
- Possibilità di effettuazione di manovre di rianimazione del paziente sul tavolo
- Altezza minima del tavolo inferiore o uguale a 80 cm
- Materiale radiotrasparente
- Dotato di: materassino, supporti per testa e braccia, asta flebo, fasce di contenimento
- Lunghezza del tavolo pari almeno a 280 cm.

4.8 Console di comando e unità di elaborazione

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime della console e unità di elaborazione:

- Dotata di almeno 2 monitor tipo LCD con dimensioni almeno 19"
- Dotato di dispositivi di memorizzazione delle immagini e dei filmati (DVD, CD-ROM, USB ... ecc.)
- Avere una buona capacità di archiviazione di immagini e filmati
- Comandi angiografo tramite joystick o equivalente impartibili sia in sala console che in sala esame
- Compatibilità allo standard DICOM con disponibilità di almeno le seguenti classi di servizio (Worklist, Query Retrieve, Storage, RDSR, MPPS, Print)
- Possibilità di collegamento ad iniettore per la sincronizzazione del mezzo di contrasto
- Dotato di tools per operazioni base sulle immagini: strumenti di misura, funzione zoom, funzione pan ecc.
- Dotata di tecnica DSA e Roadmapping.

4.9 Dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose

Si riportano di seguito le caratteristiche dei dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose:

- Su entrambi i lati del tavolo porta paziente: barriera di protezione anti-X per le parti inferiori del corpo, agganciata al tavolo, e sponda aggiuntiva sopra, almeno 0.5 mmPbeq
- Barriera di protezione anti-X per le parti inferiori del corpo da applicarsi in testata al tavolo operatorio, rimovibile, almeno 0.5 mmPbeq
- Pensile Anti-X con parte trasparente superiore e bandelle/schermo idoneo da almeno 0.5 mmPbeq
- Dotato di dispositivo che informi il medico specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte durante la procedura DAP, Kerma Rate e tempo di scopia
- Dotato di sistemi di ottimizzazione della dose
- Collegamento ad impianto luci di segnalazione RX
- Possibilità di eventuali microswitch di sala se funzionali alla attività dell'apparecchiatura
- Dotato di report strutturato della dose in formato DICOM (RDSR)
- Dotato di sistema di segnalazione acustica per il superamento di tempi prolungati di scopia.

4.10 Componenti accessorie opzionali

Oltre all'attrezzatura nella configurazione base, 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:

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

1. Workstation per la post-elaborazione (descritta nel successivo paragrafo 4.7.1)
2. Display di visualizzazione in sala (descritto nel successivo paragrafo 4.7.2)
3. Lampada scialitica (descritta nel successivo paragrafo 4.7.3)
4. Gruppo di continuità (descritto nel successivo paragrafo 4.7.4)
5. Tavolo portapaziente in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, dotato di tilting laterale/basculamento e inclinazione trendelenburg/antitrendelenburg
6. Software (elencati e descritti nel successivo paragrafo 4.7.5).

4.10.1 Display di visualizzazione in sala

Si riportano di seguito le caratteristiche dei dispositivi di visualizzazione in sala, componente accessoria opzionale per la quale è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica:

- Display in sala esame tipo LCD a colori con dimensione almeno 55" installazione su pensile/binario a soffitto
- Matrice visualizzazione 8Mpixel (4K)
- Calibrazione secondo lo standard DICOM
- Dotato di sensore di luce ambientale.

4.10.2 Software

Si riportano di seguito i software, componenti accessorie opzionali per i quali è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica:

- Software per acquisizione dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte delle intere arterie delle gambe
- Software guida inserimento devices 3D
- Acquisizione rotazionale di immagini e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi
- Acquisizione rotazionale di immagini e ricostruzione 3D di tipo CT (Cone Beam CT)
- Software per visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto
- Software per visualizzazione ottimizzata degli stent
- Software fusion imaging per la sovrapposizione di immagini di scopia con immagini provenienti da altre modalità come CT e MR
- Pacchetto di centratura e guida per l'esecuzione di procedure biotiche ed interventistiche
- Software per embolizzazione, lesioni focali epatiche ed organo (es. prostata, utero, etc.)
- Software per detezione automatica del contorno dei vasi, con calcolo del grado di stenosi, calcolo del diametro dei vasi, calcolo delle lunghezze, procedure di calibrazione automatica

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- Software per studi ventricolari, calcolo volumi, frazioni di eiezione, output cardiaco, wall motion
- Software dedicati per studi vascolari (body e neuro).

4.11 Listino ulteriori componenti

Il Fornitore sarà tenuto a quotare le seguenti ulteriori accessori a listino riportati nell'Allegato 7.2:

1. Fantoccio per controlli DSA
2. Fantoccio per controlli di qualità delle immagini in scopia e grafia
3. Multimetro allo stato solido per controlli di qualità
4. Apparecchio per anestesia
5. Poligrafo per emodinamica e studi epatobiliari
6. Poligrafo per elettrofisiologia
7. Iniettore di mezzo di contrasto angiografico per emodinamica e studi vascolari
8. Monitor multiparametrico per registrazione parametri fisiologici.

5. LOTTO 3 - ANGIOGRAFO BIPLANO

Il Lotto 3 ha ad oggetto la fornitura di un angiografo biplano per l'effettuazione di procedure interventistiche in ambito neuro radiologico avanzato e radiologico destinato all'utilizzo clinico su pazienti adulti e pediatrici.

Nei successivi paragrafi sono riportate le caratteristiche minime delle singole componenti previste nella configurazione di base dell'attrezzatura e delle componenti accessorie opzionali.

5.1 Sistema di scansione e acquisizione

Il sistema di scansione e acquisizione dovrà possedere le caratteristiche di minima di seguito riportate:

- Modalità di funzionamento in grafia e scopia
- Presenza di interfono
- Struttura biplanare isocentrica multidirezionale a doppio arco a C, diposti a pavimento e a soffitto
- Distanza fuoco-detettore per il piano laterale variabile in ampio range, con movimenti motorizzati
- Distanza fuoco-detettore per il piano frontale variabile in ampio range, con movimenti motorizzati
- Possibilità di utilizzo di ciascun arco anche in configurazione monoplanare

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- Rapido accesso al paziente su entrambi i lati
- Possibilità di parcheggio dello stativo laterale in modo autonomo
- Presenza di sistema anticollisione anche durante l'utilizzo dei due piani
- Movimentazione degli archi di tipo sincronizzato
- Presenza di griglia antidiffusione
- Detettore digitale a pannello piatto per lo stativo frontale con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm² e bit depth pari ad almeno 12 bit
- Detettore digitale a pannello piatto per lo stativo laterale con area attiva di acquisizione di almeno 17×17 cm² e bit depth pari ad almeno 12 bit
- Matrice di rilevazione con almeno 1024×1024 pixel.

5.2 Tubi radiogeni

I tubi radiogeni dovranno possedere le caratteristiche di seguito riportate:

- Tubi ad anodo rotante
- Almeno doppio fuoco
- Dimensioni del fuoco piccolo uguale o inferiore a 0,5 mm
- Dimensioni del fuoco grande $>0,6$ mm e ≤ 1.1 mm
- Capacità termica anodica uguale o superiore a 1.100 KHU
- Dissipazione termica anodica uguale superiore a 450 KHU/min.

5.3 Generatori

I generatori dovranno possedere le caratteristiche di seguito riportate:

- Potenza almeno 100kW
- Tensione massima almeno 100kV
- Controllo automatico dell'esposizione sia in scopia che grafia
- Possibilità di selezione di diversi livelli di scopia
- Corrente massima in modalità scopia pulsata almeno 130 mA
- Corrente massima in modalità grafia di almeno 800 mA.

5.4 Tavolo porta paziente

Si riportano di seguito le caratteristiche del tavolo porta paziente:

- Dotato di movimentazione di tipo traslazionale verticale, orizzontale, longitudinale
- Dotato di rotazione/sbandieramento del piano
- Peso paziente sopportabile in movimentazione almeno 200 kg

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- Possibilità di effettuazione di manovre di rianimazione del paziente sul tavolo
- Altezza minima del tavolo inferiore o uguale a 80 cm
- Materiale radiotrasparente
- Dotato di: materassino, supporti per testa e braccia, asta flebo, fasce di contenimento, cuscino neuro
- Lunghezza del tavolo pari almeno a 280 cm.

5.5 Consolle di comando e unità di elaborazione

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime della consolle e unità di elaborazione:

- Dotata di almeno 2 monitor tipo LCD con dimensioni almeno 19"
- Dotato di dispositivi di memorizzazione delle immagini e dei filmati (DVD, CD-ROM, USB ... ecc.)
- Avere una buona capacità di archiviazione di immagini e filmati
- Comandi angiografo tramite joystick o equivalente impartibili sia in sala consolle che in sala esame
- Compatibilità allo standard DICOM con disponibilità di almeno le seguenti classi di servizio (Worklist, Query Retrieve, Storage, RDSR, MPPS, Print)
- Dotato di tools per operazioni base sulle immagini: strumenti di misura, funzione zoom, funzione pan ecc.
- Possibilità di collegamento ad iniettore per la sincronizzazione del mezzo di contrasto
- Dotata di tecnica DSA
- Dotata di Roadmapping.

5.6 Dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose

Si riportano di seguito le caratteristiche dei dispositivi di protezione e ottimizzazione della dose:

- Su entrambi i lati del tavolo porta paziente: barriera di protezione anti-X per le parti inferiori del corpo, agganciata al tavolo, e sponda aggiuntiva sopra, almeno 0.5 mmPbeq
- Barriera di protezione anti-X per le parti inferiori del corpo da applicarsi in testata al tavolo operatorio, rimovibile, almeno 0.5 mmPbeq
- Pensile Anti-X con parte trasparente superiore e bandelle/schermo idoneo da almeno 0.5 mmPbeq
- Dotato di dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente DAP, Kerma in aria di riferimento e tempo di scopia

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- Dotato di dispositivo che informi il medico specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte durante la procedura DAP, Kerma Rate e tempo di scopia
- Dotato di sistemi di ottimizzazione della dose
- Collegamento ad impianto luci di segnalazione RX
- Possibilità di eventuali microswitch di sala se funzionali alla attività dell'apparecchiatura
- Dotato di report strutturato della dose in formato DICOM (RDSR)
- Dotato di sistema di segnalazione acustica per il superamento di tempi prolungati di scopia
- Stima massima dose cutanea.

5.7 Componenti accessorie opzionali

Oltre all'attrezzatura nella configurazione base, 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:

1. Workstation per la post-elaborazione (descritta nel successivo paragrafo 5.7.1)
2. Display di visualizzazione in sala (descritto nel successivo paragrafo 5.7.2)
3. Lampada scialitica (descritto nel successivo paragrafo 5.7.3)
4. Gruppo di continuità (descritto nel successivo paragrafo 5.7.4)
5. Tavolo porta paziente in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, con inclinazione trendelenburg/antitrendelenburg
6. Software clinici (elencati e descritti nel successivo paragrafo 5.7.5).

5.7.1 Workstation per la post-elaborazione

La workstation, componente opzionale per la quale è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica, dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Fisicamente indipendente dal sistema angiografico ed in grado di garantire piena autonomia nel funzionamento locale del sistema angiografico
- Dotata di almeno N.2 monitor a colori con dimensioni almeno 19" o soluzione equivalente, per la visualizzazione e la diagnosi
- Completa di unità di lettura e masterizzazione degli esami in formato DICOM, su supporto ottico CD e DVD o equivalente
- Capacità di archiviazione temporanea immagini almeno 2 TB
- Dotato di gruppo di continuità (UPS)
- Collegamento a rete informatica LAN standard Ethernet 10/100/1000 Mbps
- Completa di modulo DICOM per interfacciamento al sistema RIS-PACS aziendale

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- Classi di servizio DICOM richieste: Image Storage, Print, Query/Retrieve, Storage Commitment.

5.7.2 Display di visualizzazione in sala

Si riportano di seguito le caratteristiche dei dispositivi di visualizzazione in sala, componente accessoria opzionale per la quale è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica:

- Display in sala esame tipo LCD a colori con dimensione almeno 55" installazione pensile
- Matrice visualizzazione 8Mpixel (4K)
- Calibrazione secondo lo standard DICOM
- Dotato di sensore di luce ambientale.

5.7.3 Lampada scialitica

La lampada scialitica, anch'essa componente accessoria opzionale per la quale è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica, dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Tecnologia a led
- Luminosità almeno 50.000 lux
- Disposta su pensile a soffitto.

5.7.4 Gruppo di continuità

Il gruppo di continuità, componente accessoria opzionale per la quale è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica, dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Presenza di alimentazione ausiliaria per il sistema di angiografia
- Dotato di pannello di remotizzazione degli allarmi acustici e visivi da posizionare in sala consolle
- Deve essere in grado di garantire la continuità di funzionamento del sistema angiografico nel caso di improvvise e temporanee interruzioni dell'alimentazione elettrica principale
- La continuità deve essere garantita almeno per il tempo clinico strettamente necessario al personale medico per rientrare dalla procedura interventistica e mettere in sicurezza il paziente, (indicativamente almeno 15 minuti scopia)
- Dotato di collegamento a rete informatica LAN per il monitoraggio dei principali parametri relativi allo stato di funzionamento dell'UPS
- Possibilità di servizio di assistenza tecnica remota direttamente da casa madre per il monitoraggio remoto dello stato di funzionamento.

5.7.5 Software clinici

Si riportano di seguito i software, componenti accessorie opzionali per i quali è prevista una specifica quotazione nell'Offerta economica:

- Software per la quantificazione esatta delle dimensioni dei vasi e in particolare degli aneurismi
- Software per studi di perfusione neuro
- Software per acquisizione dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto
- Software guida inserimento devices 3D
- Acquisizione rotazionale di immagini e ricostruzione 3D di tipo CT (Cone Beam CT)
- Software per visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto
- Software per visualizzazione ottimizzata degli stent
- Software fusion imaging per la sovrapposizione di immagini di scopia con immagini provenienti da altre modalità come CT e MR
- Pacchetto di centratura e guida per l'esecuzione di procedure biotiche ed interventistiche.

6. 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.

7. 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 della Convenzione/Accordo quadro 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

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

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.

8. 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.

8.1 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 30 (trenta) 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.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

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 e agli altri servizi/utenze 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.

8.2 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 conteggio dei 15 (quindici) giorni solari restano esclusi gli eventuali giorni trascorsi per le richieste

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

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. 101/2020).

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 24/02/1997 (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 correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

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 angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 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 Convenzione/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 Convenzione/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.

8.3 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 incluso tutto quanto necessario per la calibrazione ed i controlli di qualità, tarature e tutte

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

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 Convenzione/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 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione/Accordo quadro;
- invio delle parti guaste (dall'identificazione dell'avaria) immediato;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura guasta entro 48 (quarantotto) ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione/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 angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 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 Convenzione/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 mandatarî) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno 10 (dieci) anni oltre al periodo di garanzia.

8.4 Call Center

Per tutto il periodo di vigenza della Convenzione/Accordo quadro e degli Ordinatî di fornitura, il Fornitore dovr  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 dovr  disporre di un canale dedicato (telefono, e-mail o PEC) attivo dal luned  al venerd  indicativamente dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Al di fuori di tali orari il Fornitore dovr  attivare almeno una segreteria telefonica che registrer  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 inizier  a decorrere il tempo entro cui il Fornitore dovr  ripristinare l'operativit  delle apparecchiature.

8.5 Lavori di adeguamento locali e smaltimento attrezzature esistenti

Entro 30 (trenta) giorni solari consecutivi dall'emissione dell'Ordinatî di Fornitura, salvo diverso accordo con le Aziende sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovr  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 sar  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 - annualit  2021, approvato dalla Regione Emilia-Romagna con

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 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 10%. 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 3.500,00 (IVA esclusa).

9. PIANO DELLA FORNITURA

Per il Lotto 1, la ripartizione della fornitura tra le Aziende sanitarie tra i primi due Fornitori in graduatoria avverrà a seguito di accordi tra le Aziende sanitarie contraenti.

Fermo restando che tutte le forniture, compresa la messa in uso, devono essere garantite entro il 31/12/2024, salvo diversi accordi con le singole Aziende sanitarie, si precisa che:

- I Fornitori aggiudicatari del Lotto 1 potranno installare un numero massimo di 5 attrezzature nel 2023;
- Il Fornitore aggiudicatario del Lotto 2 potrà installare un numero massimo di 3 attrezzature nel 2023;

Per i Lotti 1 e 2 le restanti attrezzature dovranno essere installate nel 2024.

Il Fornitore aggiudicatario del Lotto 3 dovrà installare l'attrezzatura nel 2023.

10. 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. 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;

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

- 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 ha frequentato detto corso per manutenzione correttiva di primo livello volta all'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;
- 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.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di angiografi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6 C2 1.1

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

11. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agenzia e/o le singole Aziende sanitarie contraenti, nel corso della Convenzione/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 Convenzione/Accordo quadro.

12. 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 della Convenzione/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.

13. 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 nella Convenzione/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.

14. 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 alla Convenzione/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 Ordinatori di Fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinatori di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinatorio di Fornitura generato dal Sistema;
- nome dell'Azienda sanitaria contraente;
- quantitativi e tipologie delle attrezzature, delle componenti accessorie e dell'eventuale servizio di manutenzione richiesti;
- importo dell'Ordinativo di Fornitura.