

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE**

**ASUR**

**N. 345/ASURDG DEL 03/05/2013**

**Oggetto: PROCEDURA APERTA FORNITURA TOMOGRAFO ASSIALE  
COMPUTERIZZATO (TAC) PER IL PRESIDIO OSPEDALIERO AMANDOLA –  
DETERMINA A CONTRARRE**

**IL DIRETTORE GENERALE  
ASUR**

.....

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

**- D E T E R M I N A -**

1. Di adottare la presente determina a contrarre per l'affidamento mediante procedura aperta sotto soglia ex art. 124 D. Lgv. 163/2006 della fornitura di un tomografo assiale computerizzato per il presidio ospedaliero di Amandola a beneficio dell'AV4 di Fermo;
2. Di prendere atto ed approvare i seguenti elementi essenziali della procedura:
  - a. oggetto: fornitura di un tomografo assiale computerizzato con le specifiche tecniche di riferimento elencate nell'allegato C del presente atto;
  - b. spesa presunta fornitura € 190.000,00 + IVA
  - c. criterio aggiudicazione prezzo più basso
  - d. RUP Dott. Fulvio De Cicco

3. Di dichiarare la compatibilità e coerenza economica della spesa complessiva presunta, secondo quanto precisato nel documento istruttorio;
4. Di precisare che gli ulteriori documenti di gara (bando, disciplinare, capitolato speciale di gara e relativi eventuali allegati) saranno redatti dal RUP in stretta coerenza con l'allegato 3 del presente atto di indizione e nel rispetto della normativa vigente in materia;
5. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altro";
6. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
7. di trasmettere la presente determina al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
8. di dichiarare la presente determina immediatamente efficace ex art. 28 LR 26/96 per i motivi riportati nel documento istruttorio.
9. Di precisare che i documenti di gara saranno conformi, coordinati e corrispondente ai predetti elementi essenziali;

Ancona, sede legale ASUR

**Il Direttore Sanitario**  
Dott. Giorgio Caraffa

**Il Direttore Amministrativo**  
Dott. Alberto Carelli

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Piero Ciccarelli

<i>La presente determina consta di n.15 pagine di cui n. 10 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa</i>
--

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**  
**(UOC Provveditorato AV4)**

*Normativa di riferimento: D. Lgv 163/2006 (Codice degli appalti); DPR 207/2010 (Regolamento di esecuzione Codice degli Appalti); DGRM 1704/2005; L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); D.G.R.M. 1704/05 (Art.3, comma della L.R. 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR);*

Con nota del 7/03/2013 (doc.to agli atti) il Direttore AV4 Dott. Gianni Genga chiedeva allo scrivente Direttore UOC Provveditorato-Economato AV4 Dott. Fulvio De Cicco l'attivazione di una procedura urgente per la fornitura di una nuova TAC presso il presidio ospedaliero di Amandola, stante l'improvviso guasto di quella esistente e l'elevato costo previsto per la riparazione, tale da rendere la riparazione predetta non conveniente.

L'istruttoria, avviata con nota dello stesso 7/03/2013 (doc.to agli atti), accertava il ricorrere di elementi vari di necessità e urgenza. In particolare si evidenzia quanto segue:

- a. Con relazione del 6/03/2013 (doc.to allegato al presente atto, al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio) il Responsabile UO Medicina Interna del presidio ospedaliero di Amandola esprimeva parere tecnico circa le criticità derivanti dal fuori uso della TAC esistente e la conseguente urgenza e necessità di ripristino di tale strumento;
- b. Con relazione del 7/03/2013 (doc.to allegato al presente atto, al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio) il Direttore UOC Attività Tecniche AV4 Ing. Alberto Franca ed il Responsabile Ingegneria Clinica ASUR Ing. Antonella Pianosi esprimevano parere negativo circa la convenienza di riparare la TAC esistente, contestualmente proponendo ed ampiamente motivando l'acquisto di una nuova;
- c. Con sopra citata nota del 7/03/2013 il Direttore AV4 Dott. Gianni Genga, nell'assegnare la procedura di gara, faceva proprie le ragioni contenute dai sopra citati pareri e dava ulteriormente atto del nulla osta della Direzione Generale ASUR in ordine alla necessità di procedere.

Verificata l'inesistenza di convenzioni CONSIP di identico oggetto ed osservata l'impossibilità di ricorrere al MePa sia per le ragioni d'urgenza correlate alla complessità dell'oggetto di gara, sia per inesistenza dell'oggetto di gara stesso tra i meta-prodotti disponibili, si procedeva con l'istruttoria tecnica volta ad individuare le specifiche tecniche necessarie alla gara d'appalto. L'istruttoria si concludeva in data 22/03/2013 con l'invio da parte dell'Ing. Antonella Pianosi delle specifiche tecniche, per le quali si rinvia all'allegato n°3 del presente atto.

Si evidenziano di seguito gli elementi essenziali della presente procedura di gara:

- a. Tipo di procedura: aperta sotto soglia ex art. 124 D. Lgv. 163/2006;
- b. Criterio di aggiudicazione: prezzo più basso, previa valutazione di idoneità tecnica rispetto alle specifiche tecniche individuate, che connotano tipologia di dispositivo e configurazione ottimale in relazione alla sua destinazione clinica; ciò al fine di accelerare il più possibile la procedura e contenere al contempo i costi, senza tuttavia rinunciare al livello di qualità ottimale già determinato dalle specifiche tecniche di riferimento;
- c. Lotto unico;
- d. Importo: importo annuo a base d'asta di € 190.000,00 IVA esclusa, tutto compreso ad esclusione dei lavori di preparazione del locale;

I costi di cui al presente atto rientrano nella quota di budget esercizio 2013 per investimenti assegnati a questa AV4 da parte della Direzione Generale ASUR come da comunicazioni agli atti.

Tanto premesso, si propone al DG ASUR l'adozione del seguente atto:

- Di adottare la presente determina a contrarre per l'affidamento mediante procedura aperta sotto soglia ex art. 124 D. Lgv. 163/2006 della fornitura di un tomografo assiale computerizzato per il presidio ospedaliero di Amandola a beneficio dell'AV4 di Fermo;
- Di prendere atto ed approvare i seguenti elementi essenziali della procedura:
  - e. oggetto: fornitura di un tomografo assiale computerizzato con le specifiche tecniche di riferimento elencate nell'allegato C del presente atto;
  - f. spesa presunta fornitura € 190.000,00 + IVA
  - g. criterio aggiudicazione prezzo più basso

h. RUP Dott. Fulvio De Cicco

- Di dichiarare la compatibilità e coerenza economica della spesa complessiva presunta, secondo quanto precisato nel documento istruttorio;
- Di precisare che gli ulteriori documenti di gara (bando, disciplinare, capitolato speciale di gara e relativi eventuali allegati) saranno redatti dal RUP in stretta coerenza con l'allegato 3 del presente atto di indizione e nel rispetto della normativa vigente in materia;
- di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altro";
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di trasmettere la presente determina al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di dichiarare la presente determina immediatamente efficace ex art. 28 LR 26/96 per i motivi riportati nel documento istruttorio.
- Di precisare che i documenti di gara saranno conformi, coordinati e corrispondente ai predetti elementi essenziali;

Fermo, 24/04/2013

**Il Direttore UOC Provveditorato-Economato AV4**

Dott. Fulvio De Cicco

*Il Direttore dell'UOC Bilancio attesta che i costi di cui al presente atto rientrano nella disponibilità economica assegnata all'AV4 per le spese per investimenti per l'anno 2013 mediante utilizzo di spesa corrente in ragione dell'urgenza.*

**Il Direttore UOC Bilancio AV4**

Dott. Luigi Stortini

**- ALLEGATI -**

*Allegato 1 – Relazione relativa all’urgenza di provvedere*

**Gent.mo DOTT. GIANNI GENGA  
DIRETTORE AREA VASTA 4  
FERMO**

*Amandola, li 06.03.2013*

**Oggetto: RICHIESTA DI RIATTIVAZIONE O SOSTITUZIONE URGENTE DELLA TAC - OSPEDALE DI AMANDOLA –**

*La presente per chiedere la RIATTIVAZIONE o la SOSTITUZIONE nel più breve tempo possibile della TAC del Presidio Ospedaliero di Amandola, da qualche settimana non funzionante.*

*Il NON funzionamento di questa tecnologia sta comportando innumerevoli e crescenti difficoltà sia nella gestione del paziente ricoverato nella U.O. di MEDICINA (Reparto per acuti), sia di quello che affrisce e viene gestito nel Punto di Primo Intervento (P.P.I.).*

*La TAC riveste un ruolo determinante nel processo diagnostico delle principali patologie, soprattutto acute, che affriscono alla nostra U.O. e alla struttura Ospedaliera, tanto più in un Presidio ove la **TAC si configura quale STRUMENTO FONDAMENTALE E STRATEGICO** vista la **CARENZA di altri presidi diagnostici**.*

*L'impossibilità di effettuare gli esami TAC in sede ha determinato e sta determinando sempre più, una diversa e **CRITICA organizzazione** che incide in maniera negativa sulla qualità e sicurezza dell'assistenza e comporta un **maggior dispendio di risorse umane ed economiche** per i viaggi ripetuti presso le Radiologie degli ospedali limitrofi (Fermo in particolare), **che distano mediamente più di 50 km**, con pazienti spesso instabili e, talvolta, estremamente "fragili"; La **degenza media** ne risulta per altro inevitabilmente allungata con **conseguente ulteriore aggravio di costi**.*

*Si sottolinea inoltre le difficoltà di gestione delle **URGENZE** al P.P.I. (soprattutto neurologiche e traumatiche) con problematiche assimilabili a quanto sopra, ma aggravate anche dal prolungato NON presidio del territorio da parte dell'Equipe del 118 impegnata in continui trasferimenti.*

*La sospensione delle prestazioni di diagnostica per immagini-TC ha determinato un forte disagio anche all'**UTENZA ESTERNA** per il blocco delle prenotazioni e le modifiche delle liste di attesa già aperte.*

*Confidando nella RIATTIVAZIONE o SOSTITUZIONE quanto più immediata della tecnologia, si resta in attesa di determinazioni a riguardo e si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.*

**F.to Dott. Gualtiero Zega**

Allegato 2 – Relazione Tecnica sulla necessità di procedere all'acquisto in luogo della manutenzione

Dott. Gianni genga  
Dott. Fulvio De Cicco

Oggetto: *Proposta sostituzione sistema tomografia computerizzata Presidio Ospedaliero di Amandola*

Con riferimento alla recente rottura del tubo radiogeno del sistema tomografo computerizzato modello Highspeed produzione Ge Medical Systems installato nel Presidio Ospedaliero di Amandola (anno 2000), il cui preventivo di spesa, da negoziare, è quantificato in € 104.500,34 (oltre iva) (riferimento offerta n. 34731622/01 del 15-2-2013), si evidenzia la non economicità e convenienza dell'intervento di riparazione e di opportunità di mantenere in servizio tale sistema infatti:

- La soluzione tecnologica (rivelatore ad uno strato) risulta ormai obsoleta e non in linea con gli attuali standard tecnici e clinici.

Attualmente l'offerta entry level dei sistemi tomografici computerizzati si attesta su sistemi con rivelatore a 16 strati, con evidente miglioramento della qualità di immagine e capacità di diagnosi. Sono ancora presenti a catalogo tecnologie ad un numero inferiore di strati (4 o 6 strati), tuttavia con costi di acquisto pressoché comparabili (circa il 10-15% in meno) e di assistenza tecnica coincidenti.

- I costi di assistenza tecnica risultano significativamente onerosi rispetto ai nuovi sistemi tomografici entry level (16 strati)

I costi di manutenzione annuale in regime di contratto Full risk (tubi radiogeni inclusi), come da offerta negoziata del 6/11/2012 con la società di assistenza tecnica autorizzata, è di € 87.041,00 (Iva esclusa).

Come emerge da recenti appalti aggiudicati dall'ASUR (determina di aggiudicazione n. 25 del 14/1/2011) e nell'ambito della convenzione CONSIP 'Tomografi', i costi di manutenzione annuale nella medesima tipologia contrattuale su un sistema tomografo computerizzato a 16 strati si attesta, in funzione della configurazione e modalità di acquisizione, da circa € 25.000,00 (iva esclusa) fino a circa € 50.000,00 (Iva esclusa), ovvero dal 50% al 70% in meno rispetto ai costi attualmente sostenuti per il sistema in dotazione.

Tale significativa differenza è determinata dalla vetustà della tecnologia (logica di mercato per difficoltà reperimento parti di ricambio) e dalla maggior onerosità delle componenti associate alle precedenti implementazioni tecnologiche.

Si segnala che, come emerso sempre dai richiamati appalti ASUR e convenzione CONSIP 'Tomografi', il costo di acquisto di un nuovo tomografo computerizzato a 16 strati, con una buona configurazione di applicativi, si attesta da circa € 190.000,00 a € 250.000,00 (iva esclusa). In ottica di ottimizzazione delle spese sostenute da questa Amministrazione, si evidenzia che gli importi associati a n. 3 anni di contratto di assistenza tecnica Full risk (incluso tubo radiogeno) sul sistema in dotazione risultano comparabili ai costi che si sosterebbero con l'acquisto di un nuovo tomografo (garanzia annuale) completo di n.2 anni di assistenza tecnica, con il vantaggio di un significativo miglioramento del servizio erogato.

Preme inoltre evidenziare che su tale tipologia di tecnologia risulta non conveniente prevedere una differente soluzione contrattuale di assistenza tecnica (finalizzata al contenimento dei costi), in quanto gli interventi correttivi su chiamata presentano (per ragioni di mercato) importi onerosi, sia in termini di costi della manodopera che delle parti di ricambio, e non statisticamente facilmente prevedibili. Infatti nel mese di settembre 2012, a seguito di guasto, sul tomografo in questione è stato sostituito il tubo radiogeno, e pur presentando tale componente statisticamente (da dati storici) una durata media da uno a due anni, dopo quattro mesi si è nuovamente rotta.

A fronte della sintetica analisi svolta, si propone la sostituzione del tomografo computerizzato richiamato in premessa.

Nel caso di valutazione positiva della presente proposta, si segnala che sia la convenzione CONSIP "Tomografi" che l'appalto ASUR risultano aver esaurito il plafond massimo di tecnologie acquisibili, pertanto l'introduzione non potrà avvenire tramite l'adesione diretta a tali contratti/convenzioni.

Rimanendo a disposizione per approfondimenti e indirizzi nel merito, si porgono cordiali saluti.

RESPONSABILE U.O.C.  
INGEGNERIA CLINICA ASUR  
F.to Ing. Antonella Pianosi

RESPONSABILE UOC ATTIVITA TECNICHE AV4  
F.to Ing. Alberto Franca

Allegato 3 – Specifiche tecniche

OGGETTO

Il presente capitolato tecnico regola la fornitura di un tomografo computerizzato, comprensivo dei servizi di consegna e installazione, formazione, collaudo, assistenza tecnica, ritiro e smaltimento delle tecnologie in dotazione, progettazione preliminare e definitiva dei lavori di adeguamento dei locali di installazione:

CND	Classe tecnologica	Qt	Ubicazione	Destinazione d'uso clinico
Z11030603	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI	1	Area Vasta n. 4 Presidio Ospedaliero Vittorio Emanuele II" di Amandola	Attività programmata e di emergenza

OBIETTIVI

Gli obiettivi che l'Amministrazione appaltante intende perseguire con l'acquisizione dei nuovi sistemi sono i seguenti:

- Aumentare le capacità diagnostiche in termini di qualità, efficienza, produttività e riduzione dei tempi di processo;
- Migliorare i livelli di radioprotezione per pazienti ed operatori ottimizzando gli aspetti dosimetrici;
- Aumentare la qualità dell'atto medico;
- Migliorare il confort del paziente;
- Integrare i nuovi sistemi radiologici in un ambiente computerizzato ed in rete informatica in una logica "film - less" e "paper - less".

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLA FORNITURA

3.1 - GENERALITA'

La fornitura oggetto di gara prevede che la tecnologia offerta risponda in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente CSA, alle caratteristiche generali e specifiche riportate al presente capitolato.

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell'articolo 68 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e s.m.i., la clausola "o equivalente".

Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. A tal proposito si richiede adeguata certificazione e la stesura di dettagliata relazione da allegare all'offerta tecnica.

Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva e non pregiudicata la facoltà di scelta dell'Amministrazione appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione definiti negli atti di gara.

3.2 - CARATTERISTICHE GENERALI

Le tecnologie offerte devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale:



a. Le tecnologie offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi offerti, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, etc), e quant'altro le imprese concorrenti ritengano necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle tecnologie (considerando questo servizio incluso nel costo di offerta delle tecnologie).

b. Le tecnologie devono soddisfare le disposizioni legislative applicabili. Nel caso specifico rientrano nel campo di applicazione delle seguenti disposizioni:

- D.Lvo n. 37/2010 su Dispositivi Medici (DM), ricettivo della Direttiva 2007/CE/47, che modifica il D.Lvo n. 46/1997, ricettivo della Direttiva n. 93/CEE/42;
- D.Lvo n. 230/95 e smi e D.Lvo n. 187/00 e smi in materia di radiazioni ionizzanti .

Dovrà pertanto essere presente sulle tecnologie la marcatura CE, con riferimento su manuale d'uso in lingua italiana delle disposizioni / direttive applicate.

c. Dovranno essere dettagliate, per le tecnologie offerte, eventuali altre certificazioni in possesso ("FDA approval", ecc.), specificando eventuali limitazioni d'uso.

d. Le tecnologie offerte devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili all'oggetto del presente CSA. Qualora non fossero conformi alle norme in vigore, il Concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche. Si riportano di seguito le principali norme nazionali di riferimento sulle apparecchiature elettromedicali:

- Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62.5 (2007) – EN 60601-1. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
- Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 e successive variazioni. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-2 e eventuali successive variazioni. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- Apparecchi elettromedicali - CEI 62-137 - CEI EN 60601-1-8. Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza- Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali;
- Apparecchi elettromedicali – 62-138 – CEI EN 60601-1-6. Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità;
- Dispositivi Medici - CEI 62-121 CEI UNI EN ISO 14971. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- Dispositivi Medici - CEI 62-140 - CEI EN 62304. Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software.

e. Tutti i sistemi offerti devono integrarsi funzionalmente ed operativamente con i sistemi informatici locali in dotazione all'ASUR, quali RIS/PACS (fornitore attuale AGFA Healthcare); i costi di integrazione delle tecnologie offerte con tali sistemi informativi sono a carico dell'Aggiudicatario. Devono essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware e software e tutti i servizi di supporto necessario per collegare le tecnologie offerte ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile. La trasmissione immagini e dati dovranno avere la massima aderenza agli standard DICOM e Framework IHE – applicabili. Dovrà altresì essere garantita l'integrazione con tutti i sistemi informativi similari di futura installazione/aggiornamento presso i siti di installazione afferenti all'ASUR, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione appaltante.

f. Le tecnologie offerte, se applicabile, devono adempiere alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali". In particolare il Concorrente dovrà descrivere adeguatamente, in relazione alle tecnologie offerte, la procedura operativa adottata per consentire l'esercizio del diritto di rendere anonimi i dati dell'interessato, previsto dall'articolo 7, comma 3 del citato Decreto.

g. Per ogni dispositivo, dovrà essere offerto un sistema / servizio per tele-assistenza (diagnosi di funzionamento e di guasto, risoluzione del guasto in remoto) collegato al Servizio di Assistenza Tecnica del produttore. In ogni caso, per l'accesso remoto ai sistemi offerti, il manutentore potrà utilizzare esclusivamente modalità tramite RAS (*Remote Access Service*) – TOTAL CONTROL,VPN od equivalenti, chiedendo apposito account di accesso. Tutta l'attività di accesso remoto del manutentore deve essere rendicontata all'Amministrazione appaltante. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'Amministrazione appaltante riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.

### 3.3 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Configurazione: La tecnologia dovrà essere configurata come segue:

- Sistema di Tomografia Computerizzata a scansione elicoidale e tecnologia "multislice" completo di generatore e tubo radiogeno, gantry, tavolo porta paziente, consolle di comando ed elaborazione e sistema computerizzato, quadro elettrico dedicato.
- Componenti hardware e software del sistema radiologico necessari a collegare le apparecchiature al sistema RIS-PACS e ad una stampante laser della U.O. Radiologia, tramite collegamento di rete con protocollo DICOM 3.0.
- Dispositivo di registrazione automatica della dose erogata al paziente.
- Iniettore automatico per mezzi di contrasto (mdc).
- Gruppi di alimentazione tampone (UPS) per il salvataggio dei dati/immagini acquisite.
- Set di fantocci per le calibrazioni

Esigenze cliniche: esami TAC total body, cerebro-spinali, vascolari, su pazienti in regime d'urgenza e programmati.

#### Gantry

- Apertura: diametro non inferiore a 70 cm;
- Inclinazione non inferiore a +/-30°, con comando a nche da consolle;
- Centratore luminoso e/o laser, interno e/o esterno, sui tre piani (assiale – coronale - sagittale);
- Sensori di blocco sul gantry e sensori di sicurezza per blocco automatico macchina.

#### Tavolo porta paziente

- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale radiotrasparente;
- Controllo manuale e automatico della movimentazione, con comandi all'interno e all'esterno della sala TC (comando remoto da consolle);
- Ampiezza dell'escursione longitudinale scansionabile ai raggi X non inferiore a 140 cm;
- Dotazione completa di accessori per il posizionamento corretto del paziente per qualsiasi tipologia di esame;
- Peso massimo sostenibile non inferiore a 180 kg.

#### Generatore di tensione e Tubo Radiogeno

- Generatore di alta tensione ad emissione continua montato direttamente nel gantry, con potenza utile non inferiore a 40 kW;
- Tensione selezionabile e valore massimo non inferiore a 130 kV;
- Corrente selezionabile e valore massimo non inferiore a 340 mA;
- Tubo radiogeno ad anodo rotante, con capacità termica anodica non inferiore a 4 MHU;
- Massima dissipazione termica anodica non inferiore a 740.000 HU/min;
- Doppia macchia focale.

#### Sistema di scansione ed acquisizione

- Tempi di scansione selezionabili e tempo di scansione minimo su 360° non superiore a 0,8 sec, anche con scansioni spirali;
- Possibilità di scansioni spirali e dinamiche per almeno 80 sec;
- Spessore di strato selezionabile e valore minimo minore o uguale a 0,75 mm, sia in scansione assiale che elicoidale, con possibilità di fissare altri valori di spessore;
- Numero di strati acquisiti in una singola rotazione di 360° non inferiore a 16;
- Possibilità di scansione a pacchetti multipli;
- Campo di vista di acquisizione (FOV) non inferiore a 50 cm;
- Voxel isotropico;
- Matrici di acquisizione e ricostruzione non inferiori a 512 x 512 pixel;
- Velocità di ricostruzione e di archivio per immagini di matrice 512x512 non inferiore a 10 imm/sec;
- Presenza di programmi per la riduzione degli artefatti.

#### Consolle di comando ed elaborazione

- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione delle immagini ed archiviazione automatica delle immagini;
- Memoria RAM non inferiore a 4 GB;
- Memoria di massa su disco rigido ad alta capacità, per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi, non inferiore a 150 GB;
- Sistema di archiviazione delle immagini su CD/DVD, in formato DICOM;
- Interfaccia di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0, compreso: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Basic Print, Get Worklist, MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD.
- Capacità di stampa diretta da consolle, in formato DICOM;
- Doppio monitor a colori, a schermo piatto, ad alta risoluzione, dimensioni non inferiori a 19";
- Matrici di visualizzazione delle immagini non inferiori a 1024 x 1024 pixel;
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione;
- Possibilità di impostare dei protocolli di elaborazione associati al tipo di esame e personalizzati in base all'operatore;
- Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore, durante l'esecuzione dell'esame;

- Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala consolle e sala esame, dotato di auto-voice.

#### Applicativi richiesti nella consolle

Oltre alle funzioni standard di gestione del sistema, del display e della memoria immagini, sono richieste le seguenti funzionalità:

- Presenza di protocolli d'esame per acquisizioni volumetrica e/o dinamica, con pitch variabile, con possibilità d'impostare nello stesso esame serie di scansioni continue insieme a scansioni assiali singole, con differenti intervalli di tempo;
- Procedure di esame programmabili a doppia funzione (adulto e pediatrico);
- Software per la ricostruzione ad altissima risoluzione di immagini cliniche con campi di acquisizione ridotti;
- Radiografia digitale di posizionamento;
- Software per la correzione/eliminazione degli artefatti;
- Software MPR per ricostruzioni multiplanari e curvilinee in tempo reale;
- Software MIP;
- Software per ricostruzioni 3D Volume Rendering;
- Software per la visualizzazione del transito del mezzo di contrasto (mdc) e per la sincronizzazione delle scansioni con l'iniezione del bolo;
- Software Angio CT con algoritmo MIP;
- Software per analisi vascolare;
- Software Dentale;
- Software per la rimozione automatica dell'osso;
- Software per calibrazione del sistema;
- Software di riduzione della dose, comprensivo del controllo automatico dell'esposizione
- Software che permetta la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
- Sistema (hardware e software) iterativo di ricostruzione della immagini con riduzione della dose al paziente

#### Ulteriori componenti richiesti

Il sistema TC in oggetto dovrà essere corredato di:

- 1) Iniettore di mezzo di contrasto per TC e relativa consolle di comando:
  - automatico e programmabile;
  - a doppia siringa;
  - interfacciabile con il sistema TC per la sincronizzazione tra iniezione del mdc e scansione;
  - dotato di sistemi di sicurezza per il paziente;
  - installato su carrello con ruote (facilmente trasportabile).
- 2) Un dispositivo UPS per la salvataggio dei dati/immagini acquisite in caso di assenza di alimentazione elettrica, adeguato all'apparecchiatura offerta, con autonomia di almeno 10 minuti;
- 3) Set di fantocci per la calibrazione dell'apparecchiatura fornita, ai sensi della normativa vigente, e relativo armadio di contenimento.
- 4) Un tavolo per l'alloggio della consolle di comando ed elaborazione e due sedie con le rotelle
- 5) Quadro elettrico del tipo ad armadio dedicato alla tecnologia fornita, completo di installazione e collegamenti all'apparecchiatura e al quadro di bassa tensione della cabina elettrica.

## Art. 4- PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

### 4.1 - FORMAZIONE

Deve essere garantita la formazione sui prodotti offerti a tutto il personale medico, tecnico sanitario di radiologia ed infermieristico sul corretto uso delle tecnologie e sulle *application* cliniche.

Per quanto riguarda i corsi sul corretto utilizzo e sulle application cliniche delle tecnologie fornite (tomografo computerizzato, iniettore mezzo di contrasto, fantocci), l'Aggiudicataria dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati e la durata prevista. Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso il sito di installazione e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile del Servizio di Radiologia, che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

La durata degli eventi formativi complessivamente dovrà essere di almeno 20 giorni lavorativi, di cui:

- 10 gg lavorativi formazione uso e clinico per avvio del sistema tomografo
- 3 gg lavorativi formazione uso e clinico per avvio dell'iniettore di mezzo di contrasto
- 7 gg lavorativi di retraining, follow up uso e clinico per sistema tomografo e iniettore mezzo di contrasto, in funzione delle necessità dell'U.O. destinataria, da effettuarsi entro il periodo di garanzia delle tecnologie.

La didattica rivolta al personale per il quale è previsto la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario, es: Medici, Tecnici di Radiologia, Infermieri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per

il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto l'impresa aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dall'Amministrazione appaltante.

#### 4.2 – GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

L'impresa aggiudicataria dovrà provvedere a fornire totale garanzia e servizio di assistenza tecnica "full risk" per un periodo minimo di 12 mesi dalla data del collaudo positivo del sistema, intendendosi in essi comunque obbligatoriamente compresi, senza determinare ulteriori oneri:

- supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle Apparecchiature.
- manutenzione preventiva, secondo i protocolli indicati dal produttore
- manutenzione correttiva, secondo le modalità riportate nei manuali di service del produttore, in numero illimitato
- fornitura di tutte le parti di ricambio e accessori - con sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente)-, a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo, con relativa sostituzione delle parti difettose ed usurate
- verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma
- aggiornamenti di sicurezza, se non effettuati direttamente dal produttore
- Customer care di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Inoltre, l'Aggiudicatario deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Aggiudicatario provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, l'Aggiudicatario dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

L'Aggiudicataria provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate. Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con le competenti Unità Operative interessate. Dovrà essere fornito dall'Aggiudicataria, per iscritto, il calendario concordato.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con l'offerta prodotta per l'apparecchiatura interessata. Nel caso in cui l'Aggiudicataria non installi parti di ricambio originali, per qualsiasi motivazione, dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'Amministrazione appaltante e/o al competente Ufficio Tecnico.

Tutti i tecnici dell'impresa manutentrice che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno essere stati istruiti alla manutenzione delle specifiche apparecchiature in linea con quanto riportato sui manuali d'uso e service. L'Amministrazione appaltante si riserva di verificare il possesso di tali titoli sul personale tecnico che interverrà in loco o da remoto per eseguire interventi tecnici sulle apparecchiature offerte durante tutto il periodo di validità contrattuale.

L'Aggiudicatario deve garantire in favore dei tecnici indicati un'adeguata formazione e il rispetto delle norme di sicurezza previste dalla legislazione. L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di chiedere documentazione di verifica relativa al rispetto del precedente paragrafo. L'Amministrazione appaltante mette a disposizione la documentazione necessaria all'Aggiudicatario a soddisfare i suoi obblighi relativi alla sicurezza dei suoi tecnici.

Le prestazioni del servizio di manutenzione, fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire secondo le seguenti tempistiche:

TIPO GUASTO	TEMPO DI INTERVENTO per 100% delle chiamate(*)	TEMPO DI RISOLUZIONE per 95% delle chiamate (**)	TEMPO DI RISOLUZIONE per 100 % delle chiamate (**)
bloccante	1 gg lavorativo	3 gg lavorativi	5 gg lavorativi
non bloccante	2 gg lavorativi	5 gg lavorativi	10 gg lavorativi

(\*) Tempo di intervento = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione appaltante all'inizio dell'intervento tecnico;

(\*\*) Tempo di risoluzione = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione appaltante alla risoluzione del guasto e corretto ripristino della funzionalità.

In sede di effettuazione degli interventi tecnici, sia di manutenzione preventiva che correttiva, dovrà essere redatto un rapporto di intervento tecnico, in triplice copia se cartacea, da rilasciare ovvero inoltrare mezzo email (se in formato digitale) ai seguenti soggetti :

- U.O. di radiologia (ai riferimenti indicati dall'Amministrazione appaltante)
- U.O. attività tecniche (ai riferimenti indicati dall'Amministrazione appaltante)
- Aggiudicatario/manutentore

L'Aggiudicataria è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

L'Amministrazione appaltante si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio. Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dall'Aggiudicataria e dalla Amministrazione appaltante. L'Aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente CSA.

Al termine del periodo di garanzia, l'Aggiudicatario dovrà garantire l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica 'full risk' alle medesime condizioni fissate nel presente articolo per un importo quantificato annualmente pari al 12% del prezzo offerto per le apparecchiature e per i dispositivi accessori, eventuali incrementi dovranno essere regolamentati esclusivamente da disposizioni vigenti. In aggiunta ai servizi descritti in tale articolo in regime di contratto di assistenza tecnica full risk l'Aggiudicatario dovrà garantire n.1 seduta all'anno di formazione all'uso e application clinica.

#### 4.3 SMONTAGGIO E SMALTIMENTO APPARECCHIATURE

L'Aggiudicatario dovrà garantire lo smontaggio non conservativo, ritiro e smaltimento, secondo le disposizioni vigenti in materia, di tutte le tecnologie e componenti in dotazione all'Amministrazione appaltante smontate dal sito di installazione.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico dell'Aggiudicatario per il corretto espletamento all'attività di cui al presente articolo, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza dell'Aggiudicatario alle norme di legge, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

L'Amministrazione appaltante si riserva altresì la facoltà di stabilire a suo insindacabile giudizio, anche in fase di svolgimento di tale attività di smontaggio e smaltimento, se mantenere sotto la propria proprietà e responsabilità taluni componenti dei sistemi attualmente in dotazione.

#### 4.4 SOPRALLUOGO E ATTIVITA' CONNESSE

L'Aggiudicatario dovrà effettuare il sopralluogo entro 7 giorni solari dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, al fine di accertare il reale stato dei luoghi, lo stato di efficienza degli impianti e per conoscere particolari circostanze che possono influire sull'installazione e messa in funzione dell'Apparecchiatura, ivi inclusa la portata dei solai.

La data prevista per il sopralluogo sarà concordata tra l'Aggiudicatario e l'Amministrazione appaltante, ai riferimenti dell'U.O. Attività Tecniche che verranno indicati dall'Amministrazione appaltante in sede di sottoscrizione del contratto.

Entro 7 giorni solari successivi all'avvenuto sopralluogo, l'Aggiudicatario dovrà presentare un progetto preliminare che verrà approvato e/o richiesto modifiche dall'Amministrazione appaltante entro 5 giorni.

Entro 7 giorni solari dall'approvazione del progetto preliminare, l'Aggiudicatario dovrà predisporre il progetto definitivo che l'Amministrazione Appaltante farà eseguire in proprio. In caso di mancata approvazione del progetto definitivo, le modifiche/integrazioni dovranno essere attuate entro 5 giorni solari dalla notifica.

La presentazione del progetto definitivo dovrà essere completa di tutta la documentazione secondo quanto disposto agli artt. 26-32 del DPR 207/2010 e gli importi del computo metrico estimativo dovranno essere formulate sulla base del relativo prezzario della Regione Marche.

#### Art. 7 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura dovrà essere effettuata a cura ed a carico dell'Aggiudicatario, presso le strutture interessate in seguito ad ordinativo – anche a mezzo fax – da parte delle competenti Unità Operative della Amministrazione appaltante.

I sistemi dovranno essere installati e pronti al collaudo, previo completamento dei lavori da effettuarsi sui locali di installazione, entro massimo 50 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordinativo della Amministrazione appaltante, fatta salva diversa indicazione scritta dell'Amministrazione appaltante.

I sistemi software ed hardware dovranno essere di ultima *release* disponibile alla data della consegna. In particolare, dovrà essere garantita la consegna delle tecnologie all'ultima versione del valore commerciale aggiudicato.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'impresa aggiudicataria dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per l'Amministrazione appaltante. La bolla di consegna dovrà fare esplicito riferimento all'ordinativo.

Parimenti, in corso di installazione, l'Amministrazione appaltante avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non

rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'Aggiudicataria sarà obbligata a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'Aggiudicataria sarà inoltre obbligata al risarcimento degli eventuali danni. L'Aggiudicataria dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per l'Amministrazione appaltante.

#### Art.8 - VERIFICA DI CONFORMITA' DELLA FORNITURA E DEI SERVIZI

Ai sensi del Regolamento di cui al DPR 207/2010, ad attestazione della corretta esecuzione contrattuale dovranno essere emessi, in contraddittorio tra ASUR e Aggiudicatario i *certificati di verifica di conformità* delle forniture e dei servizi erogati al fine di accertare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite e regola l'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni e dei termini stabiliti nel contratto e rispetto alle disposizioni normative riportate di seguito;

In ragione della natura mista dell'oggetto del contratto, i richiamati certificati potranno essere emessi in corso d'opera a seguito di verifica parziale degli adempimenti contrattuali.

##### Verifica di conformità delle forniture e dei servizi connessi

La verifica della conformità delle forniture ha come scopo di accertare la rispondenza della fornitura al progetto ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle tecnologie e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo. In particolare, per quanto riguarda le componenti costituenti le tecnologie, si farà riferimento alle norme CEI EN 62353 e smi e direttive EURATOM.

La verifica della conformità dovrà essere effettuata alla presenza del personale (medico / paramedico, tecnico, fisico, amministrativo) indicato dalla Amministrazione appaltante, e del personale referente dell'Aggiudicatario.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria o tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la Ditta aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Le verifiche previste sulle tecnologie sono:

#### 1. Verifica Documentale

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle tecnologie fornite (manuale d'uso);
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle tecnologie 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, 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;

#### 2. Verifica Operativa

- 2.1. Controllo di sicurezza elettrica, per ogni componente del sistema tecnologie ove risulti applicabile;
- 2.2. Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
  - 2.2.1. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico);
  - 2.2.2. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle tecnologie.
- 2.3. Controllo di accettazione (D.Lvo n. 187/2000 e smi) da applicare solo a tecnologie soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente dal Decreto Legislativo n. 230/1995 e successive modificazioni e/o integrazioni, con emissione altresì dei seguenti giudizi:
  - 2.3.1 Esecuzione delle prove (CEI 62-47, ...) da parte dell'Esperto Autorizzato e dell'Esperto Qualificato incaricati dall'Amministrazione appaltante;
  - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista dell'Amministrazione Appaltante;
  - 2.3.3 Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle tecnologie.
- 2.4 Prima verifica di sorveglianza fisica a cura dell'Esperto Qualificato dell'Amministrazione appaltante (DLgs 230/95)
- 2.5 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle tecnologie fornite.
- 2.6 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dall'Amministrazione appaltante.
- 2.7 Verifica della correttezza del contenuto dei corsi di formazione e della loro programmazione.

Le stesse tipologie di controlli verranno applicate per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura non classificate quale Tecnologia Sanitaria. Nel qual caso verranno esclusi solamente quei controlli specifici delle tecnologie sanitarie (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

L'esito positivo delle verifiche di cui ai commi precedenti è vincolante ai fini della verbalizzazione del giudizio di accettabilità della fornitura (esito positivo del collaudo) e successiva liberatoria del compenso spettante all'Aggiudicatario. Il giudizio emesso dal personale tecnico e/o sanitario afferente all'Amministrazione appaltante, assunto con funzione di arbitro, sono insindacabili ed ha valore obbligante verso l'Aggiudicatario.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso dal personale afferente alla Amministrazione appaltante, avrà le conseguenze seguenti:

- a) Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente CSA;
- b) Sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax su moduli predisposti dall'Amministrazione appaltante. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le tecnologie. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dall'amministrazione appaltante.

In caso di esito negativo del collaudo, l'Amministrazione appaltante provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

Verifica di conformità dei servizi post vendita

La verifica della corretta esecuzione del servizio di assistenza tecnica full risk annuale avverrà attraverso il controllo quadrimestrale (fatte salve eventuali diverse successive indicazioni da parte dell'Amministrazione appaltante) delle prestazioni effettivamente svolte dal personale tecnico del Manutentore, attestate da rapporti di intervento tecnico, in osservanza a quanto richiesto nello specifico articolo sull'assistenza tecnica del presente CSA.