

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

**Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m. e i.,
espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura in service di sistemi per
iniezioni del mezzo di contrasto per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata,
suddivisa in 4 lotti.**

**Capitolato Tecnico
Allegato 1 al Disciplinare di gara**

INDICE

ART. 1 OGGETTO.....	3
ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	4
ART. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	9
ART. 5 SERVIZI CONNESSI ALLA CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI SULLE FORNITURE	10
ART. 6 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....	11
ART. 7 FORMAZIONE.....	12
ART. 9 PERIODO DI PROVA.....	13
ART. 10 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	13
ART. 11 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	14
ART. 12 REFERENTE DELL'APPALTATORE	14
ART. 13 CAMPIONATURA	14
ART. 15 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO	15
ART. 16 ULTERIORI PRESCRIZIONI	15
ART. 17 PAGAMENTI	16

ART. 1 OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service di sistemi per iniezione mezzo di contrasto per TC, Medicina Nucleare, Risonanza Magnetica, Emodinamica e Angiografia, per la durata di 5 anni, per le esigenze della Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata".

Le caratteristiche tecniche minime dei sistemi oggetto della fornitura sono elencati dettagliatamente nel presente documento.

La fornitura si intende costituita da:

- dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica;
- accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti;
- dispositivi "chiavi in mano".

L'Appaltatore dovrà procedere ad eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari dei dispositivi.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei sistemi di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Appaltatore unitamente alla fornitura medesima pertanto il PTV non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Come di seguito indicato, l'appalto della durata di 60 mesi a decorrere dalla data di superamento del collaudo tecnico e funzionale di accettazione delle apparecchiature, è suddiviso in 4 Lotti.

	Descrizione lotto	Numero Pazienti presunti per 60 mesi	Valore complessivo IVA esclusa per 60 mesi
Lotto 1	<i>Fornitura in modalità di service di n.4 Iniettori automatici di M.d.C. per TC ad elevatissima attività e relativo materiale consumabile</i>	95.000	€ 845.500,00
Lotto 2	<i>Fornitura in modalità di service di n. 5 Iniettori automatici di M.d.C. per TC a media attività e relativo materiale consumabile</i>	27.500	€ 226.875,00
Lotto 3	<i>Fornitura in modalità di service di n. 3 Iniettori automatici di M.d.C. per Risonanza Magnetica e relativo materiale consumabile</i>	25.000	€ 400.000,00
Lotto 4	<i>Fornitura in modalità di service n .5 Iniettori automatici di M.d.C. per Angiografia/ Radiologia Interventistica/ Emodinamica/ Cardiologia Interventistica e relativo materiale consumabile</i>	18.500	€ 1.017.500,00
Importo Totale a base d'asta			€ 2.489.875,00

Tale procedura si basa sulla fornitura di servizi e materiali consumabili quantificati per procedura clinica/paziente trattato.

Il prezzo totale proposto si intende "omnicomprensivo" ed include, quindi, sulla base dei fabbisogni indicati, per ciascun Lotto, la quota per il noleggio degli iniettori, l'assistenza tecnica full risk, i kit di infusione e quant'altro richiesto nel presente capitolato per l'intera durata contrattuale nonché tutto quanto necessario per l'effettuazione del numero degli esami indicati nella precedente tabella.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza.

La Fornitura in service di seguito descritta, deve garantire il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- ❖ garantire la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori attraverso la completa rispondenza ai requisiti previsti dalle direttive comunitarie per quanto attiene, in particolare, al rischio di contaminazione;
- ❖ aumentare la qualità dell'atto medico e nel contempo ridurre il rischio clinico, garantendo elevati standard di qualità delle procedure chirurgiche;
- ❖ ridurre al minimo i tempi di disservizio per guasto delle apparecchiature;
- ❖ garantire un elevato e continuativo livello di funzionamento che non comporti interruzioni nelle prestazioni cliniche;
- ❖ aumentare le capacità operative in termini di qualità, efficienza, produttività e rapidità;
- ❖ razionalizzare l'utilizzo delle risorse attraverso l'omogeneizzazione dei dispositivi utilizzati e la gestione del materiale.

ART. 2 CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

Tutti i sistemi (apparecchiature, accessori e materiali consumabili) offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale ed europea, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ❖ Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche e integrazioni (Direttiva Europea 2007/47 recepita dal Decreto Legislativo 37/2010) concernente i dispositivi medici e relativi accessori.
- ❖ Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15-12-2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici;
- ❖ Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

Tutti i dispositivi offerti devono, inoltre, essere conformi alle seguenti norme tecniche armonizzate:

- ✓ Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali.
- ✓ Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

L'oggetto dell'appalto ricomprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle prestazioni:

I sistemi forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione ed essere conformi alle norme CE vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato. I sistemi forniti dovranno, inoltre, essere conformi ad eventuali certificazioni pertinenti sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI.

La fornitura si intende comprensiva di tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta, e di tutto quanto elencato di seguito e meglio dettagliato nei successivi articoli del presente documento:

- strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato;
- trasporto delle apparecchiature presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione delle apparecchiature;
- fornitura dei Kit, materiale di consumo, accessori, anche se non indicati in offerta, necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nulla escluso;
- servizio di assistenza tecnica effettuato secondo quanto richiesto nel presente documento;
- manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio;
- aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici;
- supporto scientifico e metodologico per il personale del PTV.
- l'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno del PTV, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne;
- su richiesta del PTV, disponibilità a fornire (senza maggiorazione di costi) gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità del servizio, di evitare perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione di corrente elettrica.

Il materiale di consumo dovrà avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi.

Di seguito sono indicate per ciascun singolo Lotto le caratteristiche tecniche minime che i sistemi offerti devono possedere:

➤ **Lotto 1 - Fornitura in modalità di service di n.4 Iniettori automatici di M.d.C. per TC ad elevatissima attività e relativo materiale consumabile**

1. n. 4 iniettori nuovi e di ultima generazione, con tecnologia peristaltica o a siringa pluriuso;
2. fornitura di almeno n. 1 iniettore aggiuntivo di Back Up;
3. destinazione d'uso specifica per iniezione mezzo di contrasto in relazione all'esecuzione di esami TC;
4. compatibilità con flaconi di mezzo di contrasto dei principali produttori con volumi da 50 ml a 500 ml;
5. il sistema deve permettere la minimizzazione dello spreco di mezzo di contrasto;
6. controllo iniezione dalla sala esame e/o dalla sala comandi;
7. sistema di caricamento e spurgo delle bolle d'aria;
8. il sistema di iniezione deve essere dotato di:
 - a. almeno 2 canali per somministrazione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica;
 - b. consolle di comando con display a colori per la visualizzazione dei principali parametri e funzioni, tra cui almeno:
 - i. flussi,

- ii. volumi,
 - iii. pressioni,
 - iv. durata dell'iniezione,
 - v. allarme occlusione.
- 9. apparecchiatura dotata di sistema di controllo della pressione;
- 10. sistema di mantenimento attivo della temperatura dei mezzi di contrasto presenti nel circuito, preferibilmente con termostato di sicurezza;
- 11. sistema di monitoraggio del corretto funzionamento del sistema e della corretta infusione;
- 12. possibilità di impostare e creare opportuni protocolli di iniezione;
- 13. interfaccia utente semplice ed intuitiva;
- 14. possibilità di integrazione con i sistemi diagnostici (CT, SPECT/CT, PET/CT);
- 15. software di generazione dei protocolli di infusione per diversi distretti corporei;
- 16. apparecchiatura dotata di carrello di supporto con ruote per la movimentazione o installazione a soffitto, mediante braccio snodabile;
- 17. sistema completo degli accessori necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento;
- 18. fornitura di tutto quanto (manodopera, cavi, connettori, etc) necessario per installazione;
- 19. manutenzione programmata di tutte le apparecchiature (manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica e controllo funzionale), con le periodicità riportate nel manuale d'uso delle stesse e comunque non meno di n. 1 volta per ogni anno solare;
- 20. manutenzione correttiva delle apparecchiature, dovute a guasti e danni di tutti i componenti dei sistemi offerti, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile, garantendo un tempo di risoluzione massimo previsto di n. 8 ore lavorative (si considera valida anche risoluzione momentanea con ulteriore muletto dalle pari caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti);
- 21. descrizione all'interno dell'offerta tecnica di ogni singola componente del kit di infusione offerto.

➤ **Lotto 2 - Fornitura in modalità di service di n. 5 Iniettori automatici di M.d.C. per TC a media attività e relativo materiale consumabile**

- 1. n. 5 iniettori automatici nuovi e di ultima generazione per la somministrazione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica con destinazione d'uso specifica per iniezione mezzo di contrasto in relazione all'esecuzione di esami TAC e utilizzabile anche con sistemi di mammografia;
- 2. sistema di connessione paziente almeno a doppia linea (mezzo di contrasto e fisiologica);
- 3. il sistema deve permettere la minimizzazione dello spreco di mezzo di contrasto;
- 4. controllo iniezione dalla sala esame e/o dalla sala comandi;
- 5. possibilità di impostare e creare opportuni protocolli di iniezione;
- 6. consolle di comando con display a colori per la visualizzazione dei principali parametri e funzioni, tra cui almeno:
 - a. flussi,
 - b. volumi,
 - c. pressioni,
 - d. durata dell'iniezione,
 - e. allarme occlusione.
- 7. dotazione di sistema di controllo della pressione;
- 8. mantenimento della temperatura del mezzo di contrasto, preferibilmente con termostato di sicurezza;
- 9. sistema di monitoraggio del corretto funzionamento del sistema e della corretta infusione;
- 10. possibilità di impostare e creare opportuni protocolli di iniezione;
- 11. interfaccia utente semplice ed intuitiva;

12. possibilità di integrazione con i sistemi diagnostici (CT, SPECT/CT, PET/CT);
13. software di generazione dei protocolli di infusione per diversi distretti corporei;
14. dotazione di tutti i sistemi di controllo e sicurezza necessari;
15. dotazione di carrello di supporto con ruote per la movimentazione o installazione a soffitto, mediante braccio snodabile;
16. sistema completo degli accessori necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento;
17. fornitura di tutto quanto (manodopera, cavi, connettori, etc) necessario per installazione;
18. manutenzione programmata di tutte le apparecchiature (manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica e controllo funzionale), con le periodicità riportate nel manuale d'uso delle stesse e comunque non meno di n. 1 volta per ogni anno solare;
19. manutenzione correttiva delle apparecchiature, dovute a guasti e danni di tutti i componenti dei sistemi offerti, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile, garantendo un tempo di risoluzione massimo previsto di n. 8 ore lavorative (si considera valida anche risoluzione momentanea con muletto dalle pari caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti);
20. descrizione all'interno dell'offerta tecnica di ogni singola componente del kit di infusione offerto.

➤ **Lotto 3 - Fornitura in modalità di service di n. 3 Iniettori automatici di M.d.C. per Risonanza Magnetica e relativo materiale consumabile**

1. n. 3 iniettori automatici nuovi e di ultima generazione per la somministrazione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica completamente amagnetico ed utilizzabile all'interno della sala esame. Il sistema deve essere compatibile con tomografi a risonanza magnetica ad alto campo fino ad almeno 3 T;
2. sistema di connessione paziente almeno a doppia linea (mezzo di contrasto e fisiologica).
3. compatibilità con flaconi di mezzo di contrasto dei principali produttori con volumi di almeno 60 ml;
4. il sistema deve permettere la minimizzazione dello spreco di mezzo di contrasto;
5. controllo iniezione dalla sala esame e/o dalla sala comandi. Collegamento tra le due postazione con fibra ottica, wireless o altro sistema equivalente che garantisca l'assenza di interferenze;
6. possibilità di impostare e creare opportuni protocolli di iniezione;
7. consolle di comando con display a colori per la visualizzazione dei principali parametri e funzioni, tra cui almeno:
 - a. flussi,
 - b. volumi,
 - c. pressioni,
 - d. durata dell'iniezione,
 - e. allarme occlusione.
8. dotazione di sistema di controllo della pressione;
9. sistema di monitoraggio del corretto funzionamento del sistema e della corretta infusione;
10. possibilità di impostare e creare opportuni protocolli di iniezione;
11. interfaccia utente semplice e intuitiva;
12. software di generazione dei protocolli di infusione per diversi distretti corporei;
13. dotazione di tutti i sistemi di controllo e sicurezza necessari;
14. dotazione di carrello di supporto con ruote per la movimentazione o installazione a soffitto, mediante braccio snodabile;
15. sistema completo degli accessori necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento;
16. fornitura di tutto quanto (manodopera, cavi, connettori, etc) necessario per l'installazione;

17. manutenzione programmata di tutte le apparecchiature (manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica e controllo funzionale), con le periodicità riportate nel manuale d'uso delle stesse e comunque non meno di n. 1 volta per ogni anno solare;
18. manutenzione correttiva delle apparecchiature, dovute a guasti e danni di tutti i componenti dei sistemi offerti, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile, garantendo un tempo di risoluzione massimo previsto di n. 8 ore lavorative (si considera valida anche risoluzione momentanea con muletto dalle pari caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti);
19. descrizione all'interno dell'offerta tecnica di ogni singola componente del kit di infusione offerto.

➤ **Lotto 4 - Fornitura in modalità di service n .5 Iniettori automatici di M.d.C. per Angiografia/Radiologia Interventistica/ Emodinamica/Cardiologia Interventistica e relativo materiale consumabile**

1. n. 5 iniettori automatici nuovi e di ultima generazione per la somministrazione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica destinato all'utilizzo in procedure di angiografia/Radiologia Interventistica/Emodinamica/Cardiologia Interventistica;
2. fornitura di almeno n.1 iniettore di Back Up;
3. sistema di connessione paziente a singola linea;
4. il sistema deve permettere la minimizzazione dello spreco di mezzo di contrasto;
5. controllo iniezione dalla sala esame e/o dalla sala comandi;
6. dispositivi compatibili con trasduttori di pressione in commercio;
7. sincronizzazione con l'esposizione radiologica;
8. sistema, preferibilmente automatico, di caricamento e spurgo delle bolle d'aria;
9. avviso di sicurezza dell'iniezione in caso di bolle d'aria;
10. consolle di comando con display a colori per la visualizzazione dei principali parametri e funzioni, tra cui almeno:
 - flussi,
 - volumi,
 - pressioni,
 - durata dell'iniezione,
 - allarme esaurimento fluidi,
 - allarme occlusione.
11. possibilità di impostare e creare opportuni protocolli di iniezione;
12. interfaccia utente semplice e intuitiva;
13. possibilità di integrazione con i sistemi diagnostici (sistemi angiografici ed emodinamici) per sincronizzazione dell'infusione. Devono essere compresi tutti gli accessori hardware e software necessari;
14. mantenimento della temperatura del mezzo di contrasto e della fisiologica, preferibilmente con termostato di sicurezza;
15. sistema di monitoraggio del corretto funzionamento del sistema e della corretta infusione;
16. dotazione di tutti i sistemi di controllo e sicurezza necessari;
17. dotazione di carrello di supporto con ruote per la movimentazione o installazione a soffitto, mediante braccio snodabile;
18. completo degli accessori necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento;
19. fornitura di tutto quanto (manodopera, cavi, connettori, etc) necessario per installazione;
20. manutenzione programmata di tutte le apparecchiature (manutenzione preventiva, verifica di sicurezza elettrica e controllo funzionale), con le periodicità riportate nel manuale d'uso delle stesse e comunque non meno di n. 1 volta per ogni anno solare;

21. manutenzione correttiva delle apparecchiature, dovute a guasti e danni di tutti i componenti dei sistemi offerti, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile, garantendo un tempo di risoluzione massimo previsto di n. 8 ore Lavorative (si considera valida anche risoluzione momentanea con muletto dalle pari caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti);
22. descrizione all'interno dell'offerta tecnica di ogni singola componente del kit di infusione offerto.

Nel caso in cui l'Appaltatore interrompesse la produzione dei sistemi offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo al PTV un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Il PTV, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Appaltatore.

ART. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Di seguito si specificano le fasi cui è suddiviso l'affidamento:

- **consegna delle apparecchiature** - corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara è effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dell'Appaltatore. Unitamente alle apparecchiature da fornire con le caratteristiche tecnico - qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta, l'Appaltatore deve consegnare, al momento della fornitura, almeno due copie del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; deve, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche;
- **installazione e collaudo** - devono essere effettuati da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo dell'Appaltatore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità e la sicurezza degli addetti ai lavori, del personale del PTV e di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico dell'Appaltatore le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1, CEI 62-148, e altre normative tecniche pertinenti eventualmente vigenti) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali; laddove richiesto e necessario, il personale tecnico specializzato dell'appaltatore dovrà eseguire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, e tutti gli oneri dovranno essere a carico dello stesso.

L'Appaltatore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi nella giornata dell'installazione dei dispositivi.

La consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire tramite accordi tra l'Appaltatore, il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Fondazione PTV, il Servizio Tecnologie Biomedicali e il referente dei reparti utilizzatori coinvolti.

Tutte le spese sostenute per la consegna, l'installazione e il collaudo si intendono in capo all'Appaltatore.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

In caso di riscontrate irregolarità nel corso del collaudo il Servizio Tecnologie Biomedicali, di concerto con il Direttore dell'esecuzione, concederanno all'Appaltatore un termine massimo per la risoluzione delle problematiche. A tale data le attività di collaudo saranno ripetute.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo verrà definito positivo e sarà redatto il certificato di collaudo firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dal Servizio Tecnologie

Biomedicali del PTV.

In caso di collaudo negativo, l'Appaltatore:

- dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui l'aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, provvederà il PTV addebitando all'Appaltatore le relative spese sostenute per le fasi di disinstallazione e trasporto e consegna;
- dovrà rimborsare al PTV il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi ovvero al secondo classificato nella procedura per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Tempistica

Le operazioni di **consegna e installazione** delle apparecchiature oggetto di ciascun lotto di gara, dovranno avvenire **entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto salvo diverso accordo scritto tra l'Appaltatore e il PTV.**

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere eseguito entro e non oltre **15 (quindici) giorni naturali e consecutivi** dalla data di ultimazione della consegna e installazione.

ART. 5 SERVIZI CONNESSI ALLA CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI SULLE FORNITURE

Fermo restando che l'Appaltatore di ciascun Lotto si impegna a garantire che presso il magazzino del PTV siano sempre presenti quantitativi di materiale necessari a garantire il fabbisogno mensile della struttura, il materiale di consumo/kit elencato nel presente documento e nell'offerta presentata dall'operatore economico, dovrà essere consegnato nelle quantità richieste negli ordini d'acquisto emessi dalla Fondazione PTV. Pertanto, non sono ammessi vincoli legati ai minimi d'ordine. La consegna dovrà avvenire franco magazzino, libera da ogni onere, salvo IVA, presso l'AMU (Accettazione Merci Unificata) della Fondazione PTV così come specificato sull'ordine d'acquisto e nel rispetto del seguente orario: dalle ore 8:00 alle ore 12:30, dal lunedì al venerdì.

I beni di volta in volta ordinati dovranno essere consegnati entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine. In casi di urgenza la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e, comunque, non oltre le 48 (quarantotto) ore solari dal ricevimento della richiesta. In caso di consegna parziale della merce ordinata, all'Appaltatore saranno concessi ulteriori 7 (sette) giorni per consentire il saldo dell'ordine.

Il controllo quantitativo è effettuato dalla Fondazione PTV; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza ed accettazione del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso la Fondazione e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

Agli effetti del collaudo qualitativo la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo l'Appaltatore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo oppure limitatamente alla qualità anche quando il difetto appaia al momento dell'uso. L'accettazione della merce non solleva, quindi, l'Appaltatore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata non rilevabili all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto e di sottoporli ad accertamenti analitici presso laboratori o personale qualificato.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione

della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, la Stazione Appaltante procederà direttamente all’acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all’Appaltatore l’eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Il PTV svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L’accertamento della non conformità per più di due volte comporta il recesso dal contratto.

ART. 6 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

L’Appaltatore dovrà garantire un’assistenza tecnica full-risk, senza alcun onere aggiuntivo per il PTV, su tutte le apparecchiature o sistemi offerti (comprese le strumentazioni fornite a corredo e l’interfacciamento informatico). L’Appaltatore dovrà, inoltre, a proprie spese garantire l’esecuzione della manutenzione preventiva e del controllo di funzionalità (eseguite almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d’uso e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), ordinaria e straordinaria.

Per i Lotti nn. 1 e 4, gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione dovranno condurre al ripristino della totale funzionalità della strumentazione tramite risoluzione del guasto entro al massimo 16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento, esclusi sabato e festivi, fatto salvo particolari necessità dichiarate dal Direttore dell’esecuzione

Per i Lotto nn. 2 e 3, gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione dovranno condurre al ripristino della totale funzionalità della strumentazione tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back- up, entro al massimo 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento, esclusi sabato e festivi, fatto salvo particolari necessità dichiarate dal Direttore dell’esecuzione.

L’Appaltatore dovrà assicurare la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva su chiamata assicurando l’esecuzione degli esami nei tempi previsti dal Produttore e dovrà fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

Tali impegni costituiscono parte integrante dell’offerta. L’Appaltatore si impegna, inoltre, al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service. La richiesta di intervento tecnico potrà essere effettuata anche telefonicamente da parte del referente del Direttore dell’esecuzione o del referente dei reparti utilizzatori coinvolti. Saranno a carico dell’Appaltatore i consumi dei reagenti e dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento della strumentazione, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere ri-consegnati nei medesimi locali di origine. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Direttore dell’Esecuzione del Contratto e dei referenti dei reparti utilizzatori.

Il PTV si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina (almeno 3), di richiedere all’Appaltatore la sostituzione definitiva dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l’installazione dei nuovi dispositivi sono a carico dell’Appaltatore in maniera da garantire la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

L'Appaltatore dovrà fornire periodicamente al PTV i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato ed in particolare per tutta la durata del contratto di fornitura, l'Appaltatore dovrà inviare ogni 3 mesi al Servizio Tecnologie Biomedicali una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati.

ART. 7 FORMAZIONE

È a carico dell'Appaltatore l'attività di formazione/aggiornamento del personale del PTV, da evidenziare nel progetto tecnico prodotto in sede di offerta. In particolare l'Appaltatore deve garantire:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale del PTV per quanto concerne il corretto utilizzo degli strumenti (e relativi software applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria;
- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura.

Il piano formativo che gli Operatori Economici dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati;
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso;
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione;
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

La formazione iniziale del personale dovrà essere concordata con i referenti del PTV e dovrà essere programmata prima della fase di collaudo dei sistemi. La presenza di un programma e del calendario di formazione definitivo saranno verificati in fase di collaudo dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'Appaltatore dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Appaltatore stesso.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Appaltatore dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione. Qualora il PTV ritenesse opportuno, la Appaltatore dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico del Servizio Tecnologie Biomedicali, concordando tale formazione con i referenti del Servizio Tecnologie Biomedicali stesso.

La formazione iniziale su ogni tipologia di strumento dovrà consistere in non meno di complessive 5 giornate lavorative da erogare a favore di tutti gli operatori individuati dal PTV presso la sede del PTV stesso.

ART. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio nuovi dispositivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, il PTV ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi.

L'eventuale sostituzione di prodotto dovrà avvenire alle stesse condizioni economiche.

L'Appaltatore si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali.

L'Appaltatore si impegna inoltre ad integrare eventuali dispositivi diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

L'Appaltatore deve assicurare la conformità dei sistemi forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di fornitura.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, il PTV tramite il Direttore dell'esecuzione del contratto, potrà richiedere all'Appaltatore i necessari conseguenti adeguamenti, sempre alle stesse condizioni economiche.

ART. 9 PERIODO DI PROVA

Al termine del collaudo tecnico, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Appaltatore ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti dei reparti utilizzatori e dal Servizio Tecnologie Biomedicali. Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti del PTV riscontrino delle anomalie, possono concordare con l'Appaltatore un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo l'estensione del periodo di prova, il PTV potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che l'Appaltatore possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo, l'Appaltatore:

- ❖ dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dal PTV: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui l'Appaltatore non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, il PTV restituirà detti dispositivi a spese dell'Appaltatore, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fase di disinstallazione e trasporto;
- ❖ avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni prodotte;
- ❖ dovrà rimborsare al PTV il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con l'Appaltatore, il PTV si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. Il secondo aggiudicatario, quindi, resta impegnato a subentrare alla Appaltatore fino al termine del periodo di prova di quest'ultimo.

ART. 10 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I sistemi dovranno recare preferibilmente sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate o equivalenti.

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del *Notified Body*
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza

- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

ART. 11 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, il PTV si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

ART. 12 REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con il PTV, ad eccezione dei giorni festivi.

ART. 13 CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta, per ciascun lotto, la consegna al PTV di campionatura gratuita di n. 1 sistema rispondente alle caratteristiche tecniche definite nel presente documento, nonché del materiale di consumo corrispondente per l'effettuazione di almeno n. 5 procedure. Tale campionatura sarà restituita al termine della procedura di gara, salvo il materiale di consumo.

ART. 14 INADEMPIENZE, PENALITÀ' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., il PTV ha facoltà di procedere ad applicazione delle seguenti penali:

- ❖ consegna, installazione, collaudo e messa in funzione dei dispositivi in tempi superiori a quelli stabiliti dal Capitolato tecnico ovvero rispetto a quelli migliorativi offerti nel tempogramma proposto: penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo per ogni dispositivo;
- ❖ dispositivi/kit non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato: penale pari di € 500,00 per ogni episodio;
- ❖ ritardo nell'erogazione del piano di formazione o affiancamento di personale tecnico esperto: penale di € 250,00 per ogni corso o intervento formativo;
- ❖ non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in offerta: penale di € 300,00 per ogni episodio;
- ❖ mancata produzione delle relazioni trimestrali relative alle manutenzioni preventive programmate e correttive: penale di € 100,00 per ogni mancata relazione;

- ❖ ritardo negli interventi di manutenzione correttiva (verificato attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O. o attraverso evidenza documentale): penale di € 100,00 per i primi 2 giorni di ritardo e di € 250,00 a partire dal 3° giorno di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- ❖ ritardo nella consegna dei kit di infusione e dei materiali di consumo (nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività): penale di € 150,00 per ogni dispositivo non utilizzabile a causa della mancanza dei kit e per ogni giorno solare di ritardo;
- ❖ altri disservizi documentati: penale di importo variabile da € 100,00 a € 2.000,00 per ogni episodio da graduare su valutazione del Direttore dell'esecuzione del contratto in ragione della gravità, entità, frequenza del disservizio.

Qualora la frequenza (applicazione di n. 3 penali nell'anno solare relative al medesimo dispositivo) e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, il PTV si riserva comunque la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, oltre all'applicazione delle penali.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto del PTV a richiedere il risarcimento degli eventuali danni.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

Il PTV avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del presente Contratto, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

Il PTV, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo, potrà, a sua insindacabile scelta, avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore autorizza sin d'ora il PTV, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme spettanti al PTV a titolo di penale con i crediti maturati dall'Appaltatore per i corrispettivi dovuti.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

ART. 15 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO

Al termine del periodo contrattuale l'Appaltatore si impegna a mettere a disposizione del PTV la strumentazione oggetto della presente procedura per il tempo richiesto dal PTV medesimo nelle more del completo avvio del nuovo appalto.

Tali attività potranno consistere anche nello spostamento delle attrezzature in locali destinati provvisoriamente a tali attività, da effettuarsi a spese dell'Appaltatore del presente appalto.

Al definitivo termine dell'appalto e, dunque, all'avvio a regime del nuovo appalto l'Appaltatore della presente procedura dovrà, a proprie spese, procedere alla disinstallazione, smontaggio e ritiro delle apparecchiature con i tempi e le modalità fornite e comunicate dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

ART. 16 ULTERIORI PRESCRIZIONI

L'Appaltatore dovrà stipulare una copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento che esonerino il PTV da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

ART. 17 PAGAMENTI

Il presente appalto prevede che il pagamento del corrispettivo dovuto all'Appaltatore sia commisurato in relazione all'offerta economica per singolo Lotto, calcolato in funzione del numero di prestazioni svolte/pazienti trattati.

Si applica la "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata", di cui a Decreto del Commissario ad Acta n. U00032 del 30/01/2017, da intendersi parte integrante e sostanziale del contratto.

Il Fornitore procede a fatturazione elettronica mediante il Sistema di Interscambio. Le fatture devono essere intestate Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Viale Oxford 81 00133 ROMA - codice fiscale 97503840585 - partita IVA 10110821005, e recare indicazione del seguente C.U.F.: UFWUBS Fatturazione elettronica obbligatoria attraverso SdI - Sistema di Interscambio.

Le fatture sono emesse con cadenza mensile posticipata ed acquisite agli effetti di legge solo a seguito di rilascio da parte della Fondazione del certificato di verifica di conformità in corso di esecuzione, da emettersi entro 30 (trenta giorni) dal ricevimento della documentazione comprovante i servizi svolti nel periodo di riferimento. Ai fini del pagamento le fatture devono risultare pienamente conformi al certificato di verifica.

Sui pagamenti delle fatture sono operate le detrazioni per gli importi eventualmente dovuti alla Fondazione a titolo di penale ovvero per ogni altro indennizzo o rimborso contrattualmente previsti.

Nessun corrispettivo è dovuto al Fornitore in caso di consegna di sistemi differenti da quelli aggiudicati oggetto del contratto.

È fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti, di sospendere o interrompere le prestazioni previste dal contratto. In ogni caso di interruzione o sospensione anche parziali delle prestazioni contrattuali, il contratto è risolto di diritto e il Fornitore risponde direttamente degli eventuali danni causati alla Fondazione o a terzi.