

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA E POSA IN OPERA DI N. 1
TOMOGRFO ASSIALE COMPUTERIZZATO MULTIENERGIA CON IMAGING
SPETTRALE PER IL P.O. SANT'EUGENIO DELLA ASL ROMA 2**

CUP C84E23000100002

INDICE

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO.....	2
ART. 2 - FONTI DI FINANZIAMENTO	2
ART. 3 - TEMPI DI REALIZZAZIONE E CONSEGNA.....	3
ART. 4 - IMPORTO DELL'APPALTO	3
ART. 5 - DISPOSIZIONI E NORME	3
ART. 6 - SPECIFICHE TECNICHE	4
ART. 7 - LAVORI E OPERE DI PRE-INSTALLAZIONE.....	6
ART. 8 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	9
ART. 9 - GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	9
ART. 10 - SPRALLUOGO, CAMPIONATURA E PROVA PRODOTTO	10
ART. 11 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	10
ART. 12 - OFFERTA TECNICA.....	10
ART. 13 - ALLEGATI	11

ART. I - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento della fornitura e posa in opera di n. 1 Tomografo Assiale Computerizzato multienergia con imaging spettrale per il P.O. Sant'Eugenio, secondo le caratteristiche di seguito indicate. Le caratteristiche tecniche minime dei sistemi oggetto della fornitura sono indicate dettagliatamente nel presente documento.

La procedura è articolata in un **unico lotto** indivisibile, ed è costituita da:

- Dispositivi ed apparecchiature di ultima generazione e nuovi di fabbrica;
- Accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti;
- Garanzia full-risk sulle apparecchiature e accessori;
- Esecuzione dei lavori di preinstallazione e installazione "chiavi in mano".

Il fornitore 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.

Il Servizio oggetto del presente contratto dovrà garantire il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Garantire la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori attraverso la completa rispondenza ai requisiti previste dalle direttive comunitarie;
- Aumentare la qualità della prestazione sanitaria e nel contempo ridurre il rischio clinico garantendo elevati standard di qualità;
- Minimizzare i tempi di fermo macchina e disservizio delle apparecchiature;
- Garantire un elevato e continuo livello di funzionamento che non comporti interruzioni nelle prestazioni cliniche;
- Aumentare le capacità in termini di qualità, efficienza, produttività e rapidità.

In particolare, gli obiettivi strategici in termini clinici che il seguente appalto mira a conseguire sono:

- La riduzione dei tempi complessivi di esame;
- La riduzione di tempi di diagnosi per l'indirizzamento dei pazienti afferenti al DEA;
- La possibilità di evitare la ripetizione dell'esame in caso di reperti occasionali;
- L'alta specificità della diagnosi mediante l'esecuzione di un esame generico;
- La possibilità di eseguire esami multidisciplinari nel minor tempo possibile e senza necessità di ripetizione dell'esame;
- La possibilità di eseguire esami sia di tipo morfologico che funzionale;
- La possibilità di ottenere il maggior numero di informazioni cliniche con il minor numero di esami eseguiti;
- La riduzione della dose complessiva erogata al paziente e agli operatori.

ART. 2 - FONTI DI FINANZIAMENTO

L'appalto è finanziato con i fondi relativi alle "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa Cattolica per l'anno 2025" di cui alla D.G.R. n. 622/2023, assegnati alla Asl Roma 2 con D.G.R. n. 22/2023 pubblicata sul B.U.R. n. 7 del 23/01/2024.

Il Codice Univoco di Progetto (CUP) assegnato è C84E23000100002.

I servizi di manutenzione opzionali, che la Stazione Appaltante si riserva di attivare, sono finanziati con fondi a gravare sul bilancio di esercizio – spesa corrente.

ART. 3 - TEMPI DI REALIZZAZIONE E CONSEGNA

Tutte le opere oggetto dell'appalto dovranno essere tassativamente completate, collaudate e rendicontate agli organi di controllo prima dell'apertura ufficiale del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, pertanto entro e non oltre il giorno 30/10/2024.

La durata dei lavori massima consentita è pari a 10 settimane solari e consecutive, comprensive della consegna, installazione, configurazione, calibrazione e collaudo funzionale della macchina.

ART. 4 - IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo complessivo a base di gara è pari a 1.200.000,00 € IVA esclusa, di cui 1.100.000,00 € IVA esclusa per la fornitura delle apparecchiature e 100.000,00 € IVA esclusa per i lavori di preinstallazione.

L'importo dei costi della sicurezza non soggetti a ribasso è pari a 3.000,00 € IVA esclusa.

In fase di ordine, la stazione appaltante si riserva la facoltà di attivazione dell'opzione di estensione della garanzia full-risk sulle apparecchiature offerte per un periodo di 5 anni successivi alla scadenza della garanzia post-vendita pari a n. 12 mesi, per un importo massimo pari al 12,5% annuo sul valore di acquisto, per un totale complessivo pari a 660.000,00 € IVA esclusa.

Il Quadro Economico risultante dell'appalto è riportato nella tabella seguente.

Oggetto	Importo (IVA esclusa)	Aliquota IVA	Importo IVA	Importo (IVA inclusa)
Forniture	1.100.000,00 €	5,00%	55.000,00 €	1.155.000,00 €
Lavori	100.000,00 €	10,00%	10.000,00 €	110.000,00 €
Costi sicurezza	3.000,00 €	10,00%	300,00 €	3.300,00 €
Opzioni	660.000,00 €	22,00%	145.200,00 €	805.200,00 €
TOT.	1.863.000,00 €		210.500,00 €	2.073.500,00 €

La determinazione del costo della manodopera è stata effettuata prendendo a riferimento della documentazione riscontrata in rete nonché quanto già utilizzato nelle ultime procedure centralizzate regionali per forniture analoghe. Tale analisi ha dato modo di definire che il costo del personale stimato, rispetto al valore complessivo della procedura, risulta essere pari al 5% (3% relativamente alla fornitura e 27% relativamente ai lavori di preinstallazione), ovvero 60.000,00 € IVA esclusa.

I contratti collettivi applicati sono per la fornitura, installazione e manutenzione CCNL Metalmeccanico e Industria e per i Lavori di pre-installazione CCNL Imprese Edili ed Affini.

Considerando, infine, le spese dirette ed indirette che l'Operatore Economico dovrà sostenere per la gestione dell'attività d'impresa derivante dall'esecuzione del contratto specifico (quali costi per la sicurezza, spese di contratto ed accessorie, oneri finanziari generali e particolari, compresa la polizza assicurativa, costi generali, ecc..) si può affermare che i prezzi unitari a base di gara risultano in grado di remunerare sia il costo della manodopera impiegata che gli altri costi di gestione, nonché l'utile d'impresa.

ART. 5 - 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:

- Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) sui Dispositivi Medici e s.m.i.;

- D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- D.Lgs. n. 101/2020 (EURATOM);
- Norme armonizzate IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) relative agli Apparecchi Elettromedicali;
- Eventuali norme tecniche collaterali e particolari relative all'oggetto della fornitura.

ART. 6 - SPECIFICHE TECNICHE

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, nonché corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato.

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;

- Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato;
- Trasporto delle apparecchiature presso il sito di destinazione, consegna al piano ed installazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- Ritiro e smaltimento degli imballaggi e/o contenitori relativi alle apparecchiature consegnate;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo quanto richiesto nel presente documento;
- Manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature, incluse Verifiche di Sicurezza Elettrica, sostituzione delle parti di ricambio, aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- Corsi di formazione iniziale del personale all'utilizzo dei sistemi, da svolgersi "on-site", e ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

Di seguito sono indicate le caratteristiche tecniche minime devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature offerte in gara, a pena di esclusione dalla procedura, salvo il disposto di cui all'All. II.5 del D.Lgs. 36/2023.

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

È possibile offrire prodotti rispondenti alle caratteristiche richieste o migliori, riportando una esaustiva motivazione e descrizione.

L'apparecchiatura in oggetto dovrà essere di ultima generazione caratterizzata da prestazioni di alto livello tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche di altissima qualità, di tipo multienergia in tutti i distretti corporei. In considerazione del contesto in cui tale apparecchiatura sarà inserita, la stessa dovrà garantire la massima affidabilità e livelli di produttività elevatissimi senza compromettere gli aspetti qualitativi. In particolare il sistema dovrà rispondere ai seguenti **requisiti minimi** (pena l'esclusione):

Gantry

- Diametro non inferiore a 78 cm con ampia geometria conica;

Tavolo porta-paziente

- Ampiezza escursione longitudinale e campo esplorabile non inferiore a 200 cm;
- Carico massimo supportabile alla massima accuratezza di posizionamento non inferiore a 300 kg;

Generatore di alta tensione e tubo radiogeno

- Potenza utile in uso clinico non inferiore a 100 kW;
- Tensione massima clinicamente selezionabile nel protocollo clinico non inferiore a 135 kV;
- Corrente massima clinicamente selezionabile nel protocollo clinico non inferiore a 900 mA;

Sistema di scansione ed acquisizione

- Acquisizione multienergetica in un'unica rotazione;
- Rilevatori allo stato solido ad elevata efficienza di acquisizione con copertura all'isocentro non inferiore a:
 - 160 mm per sistemi a singola sorgente e detettore composto da un singolo strato di rivelatori in modo da avere almeno 80 mm di copertura in modalità multienergia;
 - 80 mm per sistemi a singola sorgente e detettore composto da un doppio strato di rivelatori;
 - 57,6 mm per ciascun detettore per sistemi a doppia sorgente;
- Tempo di scansione su rotazione di 360° non superiore a 0,28 s;
- Software per lo studio morfologico e funzionale del cuore, comprendente acquisizione prospettiva di tipo on-off e retrospettiva ECG sincronizzata con ricostruzione multisettore con risoluzione temporale ottimale;
- Possibilità di acquisizione cardio sincronizzata anche in modalità multienergia;

Dose erogata al paziente

- Presenza di sistemi di ricostruzione iterativa "model-based" (di tipo MBIR inclusa modellizzazione geometrica dell'apparecchiatura) per protocolli a bassa dose che lavorino sia nel campo dei dati grezzi sia nel campo delle immagini con tempi di ricostruzione compatibili con la routine clinica;

Multienergia

- Modalità di acquisizione Spettrale con una delle seguenti tecniche di scansione:
- Doppia sorgente in grado di erogare simultaneamente due diverse selezioni di kV;
- Detettore a doppio strato di rivelatori in grado di eseguire la separazione di alte e basse energie;
- Scansione con variazione rapida delle selezioni di kV nell'ambito della rotazione;

Software dedicato all'imaging spettrale

- Visualizzazione e analisi immagini monoenergetiche;
- Generazione immagini Virtual Non-Contrast;
- Caratterizzazione tissutale con curve di attenuazione;

- Analisi vascolare spettrale, con possibilità di confronto delle immagini mono-energetiche e quantificazione del mezzo di contrasto;
- Generazione di immagini con sottrazione del calcio per la rimozione virtuale dell'osso;
- Visualizzazione della mappa di numero atomico effettivo (Zeff), della mappa dello iodio con quantificazione dello stesso, non contrasto virtuale e possibilità di confronto con le immagini relative a diversi livelli energetici;

Ciclo vita

- Disponibilità dei ricambi per almeno 8 anni dalla data di fine produzione del macchinario, con espressa garanzia del mantenimento (o riduzione) dei costi di esercizio nel corso della sua vita utile;
- Adesione alla piattaforma RAEE in qualità di produttore/distributore;
- Conformità dei prodotti alle direttive/regolamenti Reach, RoHS e Compatibilità elettromagnetica;

Condizioni di fornitura

- Tempo di realizzazione max 70 giorni dalla data di consegna dei lavori;
- Garanzia full-risk 12 mesi;
- Formazione e addestramento on-site del personale – min 16 ore.

ART. 7 - LAVORI E OPERE DI PRE-INSTALLAZIONE

Rientrano a carico dell'aggiudicatario la progettazione esecutiva dei locali TAC, controllo ed eventuale locale tecnico, l'esecuzione dei lavori di adeguamento e le opere di pre-installazione di seguito riportate, la realizzazione dei rilievi finali e la consegna dei disegni As built.

• Verifica di idoneità statica del solaio

È richiesta la verifica dell'idoneità statica del solaio da parte di un professionista iscritto ad albo professionale. Relativamente al posizionamento della nuova TAC, si ritiene che il piano di appoggio dovrà essere modificato andando ad irrigidire la caldana esistente se la stessa attualmente non fosse idonea a supportare l'incremento di peso riportato.

• Opere di preinstallazione delle apparecchiature

In ottemperanza alle indicazioni contenute nelle specifiche tecniche delle apparecchiature, bisognerà eseguire alcune attività che, si riferiscono ai collegamenti/allacci impiantistici necessari al sistema TAC.

Nello specifico riportiamo le seguenti:

- Fornitura e posa in opera di Quadro Elettrico TAC, realizzato con una carpenteria di metallica con idoneo grado IP, il tutto conforme alle norme CEI EN 61439-1/61439-2, compreso ogni collegamento elettrico alla linea in ingresso (a carico della stazione appaltante) ed attestazione dei cavi in uscita (alimentazione TC, cavi di collegamento sicurezze);
- Fornitura e posa in opera di corpo illuminante con lampade LED a parete modello frontale/bandiera per segnalazione apparecchiature in funzione/emissione radiazioni, da posizionare sopra la porta d'ingresso della sala esame TAC;

- Interruttore di emergenza del tipo a "colpo di pugno" doppio contatto completo di cassetta a parete e pulsante a fungo rosso, da installare in sala esame TAC e sala comandi;
- Sono compresi inoltre i collegamenti elettrici occorrenti per l'alimentazione dei seguenti circuiti a servizio della TAC, comprensivi dei cavi di alimentazione: cavi segnale locale tecnico a gantry TC; cavo per collegamento sicurezze TC al QE; cavi per collegamenti masse e masse estranee sistema diagnostico.

• Opere a corredo dell'installazione della nuova apparecchiatura tac

Fatta eccezione per le lavorazioni comprese con la fornitura del nuovo sistema TAC, di cui al paragrafo precedente, per l'installazione dell'apparecchiatura saranno necessarie delle ulteriori opere di adeguamento.

Tali lavorazioni elencati di seguito; detti interventi riguardano gli adeguamenti edili ed impiantistici strettamente necessari per l'installazione del nuovo sistema TAC, ed interesseranno sostanzialmente la Sala Esame.

Demolizioni, Rimozioni e Trasporti

- Sezionamento impianto elettrico esistente ad esclusivo servizio dell'attuale apparecchiatura TAC, comprendente: rimozione dei cavi elettrici di alimentazione per il collegamento degli apparati TAC; rimozione delle tubazioni/corrugati a pavimento/controsoffitto esistenti per collegamento degli apparati TAC attuali, non più necessari per il nuovo sistema; messa in sicurezza dei circuiti di alimentazione da riutilizzare. Sono inclusi gli oneri per l'insacchettamento/trasporto dei materiali nell'ambito del cantiere, il carico sui mezzi di trasporto, il trasferimento a pubblica discarica ed oneri di smaltimento.
- Smontaggio parziale degli apparati da incasso presenti sulle pareti della Sala Esame TAC a servizio dell'impianto FM (pulsanti, interruttori, prese elettriche, placche, termostati, etc.), ed accantonamento temporaneo degli stessi presso l'area di cantiere in attesa dei successivi ripristini. Compresa messa in sicurezza dei circuiti elettrici di alimentazione;
- Smontaggio e rimozione di canalette/tubazioni portacavi presenti all'interno della Sala Esame TAC, compresa la rimozione di coperchi, setti di separazione e pozzetti d'ispezione;
- Rimozione di pavimento in pvc, compresa la demolizione del massetto, all'interno della sala esame TAC;
- Modifica edile del locale tecnico che dovrà essere ampliato verso la refertazione in modo da poter garantire la posa dei nuovi armadi necessari al funzionamento della TC;
- Trasporto a spalla d'uomo, impacchettamento, carico su mezzi di trasporto e trasferimento a discarica di tutti i materiali di risulta provenienti dalle lavorazioni.

Opere edili ed affini

- Realizzazione di nuovo massetto all'interno della Sala Esame TAC, ove precedentemente demolito;
- Realizzazione di nuova pavimentazione in pvc omogeneo antistatico, completa di sguscia perimetrale con risvolto a parete h. 150 mm;

Opere di preinstallazione TAC

- Fornitura e posa in opera di canaletta in pvc per installazione a parete, completa di coperchi, terminali, separatori, da installare nella zona comandi TAC;

- Fornitura e posa in opera di cavidotto a pavimento per collegamento apparecchiature/consolle, realizzata mediante l'installazione di canaletta in acciaio zincato ispezionabile, e/o interrata completa ove necessario di pozzetti d'ispezione, setti di divisione e coperchio; Dim. L 200 x h 60 mm;

Impianto elettrico

- All'interno della sala esame TAC, i componenti dell'impianto FM (prese elettriche, pulsanti, etc.) verranno rimontati e riposizionati nelle stesse posizioni precedenti agli smontaggi, e ricollegati ai circuiti di alimentazione esistenti; anche i rilevatori di fumo esistenti verranno rimontati nelle stesse posizioni precedenti allo smontaggio e ricollegati ai circuiti esistenti.

Impianto di raffreddamento

- All'interno della sala esame TAC, verranno installati n°2 condizionatori split system a pompa di calore, ciascuno di potenzialità 18.000 btu necessari per l'abbattimento del carico termico prodotto dalla nuova TC.
- Inoltre, verranno rimontate le bocchette/diffusori dell'aria in precedenza smontate/i durante le fasi di demolizione, riposizionate sul nuovo controsoffitto della Sala Esame TAC nelle stesse posizioni precedenti allo smontaggio e ricollegate alle tubazioni flessibili esistenti; e riposizionati i canali esistenti sopra al controsoffitto.

Opere di radioprotezione

- Ampliamento delle barriere a parete, sulle tre pareti interne, da 2 mmPb a 3 mmPb fino a soffitto;
- Ampliamento della barriera a soffitto da 1 mmPb a 2 mmPb;
- Installazione di una nuova barriera a pavimento da 1 mmPb;
- Adeguamento della porta scorrevole (130 cm) da 2 mmPb a 3 mmPb;
- Adeguamento della porta a battente (80 cm) da 2 mmPb a 3 mmPb.

• **Organizzazione del cantiere**

Prima dell'inizio dei suddetti lavori, si procederà con adeguate opere di separazione tra le aree operative limitrofe alla zona di cantiere e quest'ultima.

Si provvederà ad organizzare il cantiere in modo tale da limitare drasticamente il rischio di interferenza tra il personale addetto ai lavori ed il personale medico / pazienti che avranno accesso ai locali operativi adiacenti alla zona oggetto d'intervento, durante l'esecuzione dei lavori.

Per consentire tale organizzazione, si provvederà con la separazione dell'area di cantiere interna, mediante chiusura temporanea di porte e/o vani esistenti, in modo tale da impedire ingressi non autorizzati all'interno dell'area oggetto dei lavori da parte del personale medico che sarà presente nelle aree adiacenti.

Inoltre, si procederà anche con la delimitazione di un'area di cantiere esterna all'edificio ospedaliero, dove si provvederà con lo stoccaggio dei materiali di risulta in attesa del trasferimento degli stessi alla discarica più vicina. Questa area di cantiere, dovrà essere concordata con la Stazione Appaltante, e dovrà essere il più vicino possibile alla zona oggetto d'intervento (per limitare il più possibile il percorso dei materiali di risulta trasferiti dalla zona oggetto d'intervento fino alla stessa). Questa zona sarà opportunamente recintata in modo tale da impedire accessi non autorizzati, completa di apposito cancello (utilizzabile dagli operatori del cantiere), e saranno affissi gli appositi cartelli di segnalazione pericolo e divieto di ingresso.

ART. 8 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Il fornitore dovrà consegnare, al momento della fornitura a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche. La consegna e installazione dei sistemi dovrà essere effettuata direttamente nei reparti di destinazione. Installazione e collaudo dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato, nel pieno rispetto delle norme tecniche CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo del fornitore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità e la sicurezza degli addetti ai lavori, del personale e di terzi, ed evitare danni a beni pubblici e privati. Il fornitore dovrà effettuare le Verifiche di Sicurezza Elettrica secondo la norma EN 60601-1 (CEI 62-5) e EN 62353 (CEI 62-148), ed altre normative tecniche pertinenti eventualmente vigenti; dovranno essere effettuati controlli di qualità prestazionali e funzionali; laddove richiesto e necessario, il personale tecnico specializzato dovrà eseguire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, e tutti gli oneri dovranno essere a carico dello stesso.

La consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire tramite accordi tra il fornitore, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Servizio di Ingegneria Clinica e il referente dei reparti utilizzatori coinvolti. Prima della consegna delle apparecchiature, da effettuare direttamente nei reparti di destinazione, è richiesto tassativamente di contattare i recapiti indicati nell'Ordinativo di Fornitura NSO. La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo compresi i corsi di formazione del personale.

Tutte le spese sostenute per la consegna, installazione e collaudo si intendono in capo al fornitore. 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 di Ingegneria Clinica, di concerto con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, concederanno all'appaltatore un termine massimo per la risoluzione delle problematiche.

Le operazioni di consegna, installazione, collaudo e messa in uso delle apparecchiature dovranno avvenire entro e non oltre 10 settimane solari e consecutivi a partire dalla data di consegna dei lavori.

Al termine dell'installazione, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione della ASL Roma 2 il proprio personale specializzato per:

- l'assistenza al collaudo tecnico-amministrativo da parte dell'Ingegneria Clinica;
- l'assistenza all'Esperto in Fisica Medica per l'esecuzione delle prove di accettazione e di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche, prima dell'entrata in uso, ai fini del rilascio del giudizio sulla qualità tecnica;
- l'esecuzione della formazione on-site del personale clinico all'uso apparecchiature installate.

ART. 9 - GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Il fornitore dovrà garantire un servizio di garanzia e assistenza tecnica full-risk, per un periodo pari a n. 12 mesi a decorrere dalla data di avvenuto Collaudo con esito positivo, senza alcun onere aggiuntivo, su tutte le apparecchiature, le parti e gli accessori offerti (comprese le strumentazioni fornite a corredo e l'interfacciamento informatico).

Il fornitore dovrà inoltre, a proprie spese, garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva, delle Verifiche di Sicurezza Elettrica e del controllo di funzionalità (eseguite almeno secondo la

frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso o dalle normative tecniche, e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), ordinaria e straordinaria durante il periodo di garanzia.

Durante tutto il periodo di garanzia e assistenza tecnica, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione di tutti gli aggiornamenti di sicurezza dei software e dei sistemi operativi installati, al fine di consentire il mantenimento della qualità delle prestazioni cliniche e al contempo la tutela della sicurezza informatica e dei dati sensibili e personali.

ART. 10 - SOPRALLUOGO, CAMPIONATURA E PROVA PRODOTTO

Gli Operatori Economici partecipanti dovranno obbligatoriamente eseguire un sopralluogo presso i locali di installazione, prima della presentazione delle Offerte.

Gli Operatori Economici partecipanti dovranno inoltre, in fase di Offerta Tecnica, indicare i siti di installazione dei Sistemi oggetto della presente procedura (completi di software) sul territorio nazionale. La Commissione giudicatrice si riserverà la facoltà di verifica dei dati dichiarati in fase di offerta tecnica presso uno dei siti di installazione indicati.

ART. 11 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà affidata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023. Per ogni lotto il Committente aggiudicherà la fornitura a suo insindacabile giudizio, in esito alla valutazione espressa da un'apposita Commissione, nominata dal Committente stesso, ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. n. 36/2023.

ART. 12 - OFFERTA TECNICA

I prodotti offerti devono possedere almeno le **caratteristiche tecniche minime** descritte nell'articolo relativo alle Specifiche Tecniche, pena l'esclusione dalla presente procedura.

I prodotti offerti devono essere conformi alle disposizioni legislative nazionali e comunitarie vigenti in materia di produzione, importazione e immissione in commercio.

A pena di esclusione dalla presente gara, la documentazione tecnico-amministrativa deve essere priva di qualsiasi indicazione diretta o indiretta di carattere economico.

Per ciascun lotto, l'offerta tecnica dovrà essere corredata con la seguente documentazione:

- Offerta economica senza prezzo (v. Schema Allegato 5);
- Schede tecniche;
- Progetto esecutivo di installazione dei macchinari;
- Diagramma delle curve isodose del tomografo;
- Cronoprogramma dei lavori;
- File "Caratteristiche minime" compilato (Allegato 1);
- File "Caratteristiche migliorative" compilato (Allegato 2): dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza presente nella Griglia Punteggio Tecnico, gli elementi propri di ogni singolo sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli

elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica;

- Eventuale Relazione Tecnica di dettaglio;
- Elenco dei siti di installazione dei Sistemi offerti sul territorio nazionale;
- Dichiarazione di conformità CE del fabbricante sui prodotti offerti;
- Certificato CE dell'Organismo Notificato (se previsto dalla specifica procedura di certificazione);
- Manuale d'uso e clinico in formato elettronico (in caso di aggiudicazione, sarà necessario fornire almeno n. 2 copie del manuale d'uso e clinico in lingua italiana e formato cartaceo);
- Dichiarazione di comprendere nell'offerta tutti i costi di montaggio, trasporto, collaudo, e smaltimento degli imballaggi necessari per l'installazione e collaudo;
- Dichiarazione di comprendere nell'offerta tutti i costi relativi ai necessari corsi di formazione del personale sanitario e tecnico.

In caso di aggiudicazione verrà richiesta la fornitura di almeno n. 2 copie cartacee del manuale tecnico con relativi schemi elettrici (possibilmente in italiano).

ART. 13 - ALLEGATI

- Allegato 1 – Caratteristiche Minime
- Allegato 2 – Caratteristiche Migliorative
- Allegato 3 – Planimetrie – stato di fatto
- Allegato 4 – Progetto di radioprotezione – stato di fatto

ASL ROMA 2
U.O.C. Ingegneria Clinica