



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

Indagine di mercato per l'affidamento della fornitura di un tomografo a risonanza magnetica nell'ambito del finanziamento PNRR - M4C2 Investimento 1.3 - Avviso n. 341 del 15-03-2022, finanziato dall'UE – NextGenerationEU Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso area tematica 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento"*
Codice CUP: C93C22005240007.

CAPITOLATO TECNICO

1. Premesse

Il Dipartimento di Scienze Biomediche dell'Università degli Studi di Padova, nell'ambito del finanziamento PNRR - M4C2 Investimento 1.3 Avviso n. 341 del 15.03.2022, finanziato dall'UE NextGenerationEU Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso area tematica 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento"*, all'interno delle attività di ricerca del progetto ha la necessità di acquisire uno strumento – tomografo a risonanza magnetica dedicato, specificamente realizzato per le articolazioni, quali mano, polso, gomito, spalla, avampiede, caviglia, ginocchio, anca, colonna lombare e cervicale.

L'attrezzatura deve possedere un adeguato set di fattori concorrenti a fornire un eccellente imaging. Lo strumento deve possedere una tecnologia user friendly ma al contempo estremamente flessibile e personalizzabile. Deve inoltre permettere di poter posizionare il paziente nella massima sicurezza garantendo un esatto centraggio del distretto anatomico da esaminare.

Il prodotto offerto, anche ricondizionato, purché dall'azienda produttrice dell'attrezzatura stessa, deve essere comprensivo di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, l'assicurazione del trasporto, eventuali oneri doganali, la consegna, il conferimento e l'installazione a regola d'arte nei locali di destinazione, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicatario;
- la formazione del personale del Dipartimento, destinatario dell'apparecchiatura;
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk 12 mesi nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

2. Requisiti per il rispetto del principio "DNSH" (Do No Significant Harm)

L'apparecchiatura fornita dovrà garantire il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente, "Do No Significant Harm" (DNSH) richiesto dalla Tassonomia ambientale del Reg. UE/852/2020. Nello specifico il Fornitore dovrà dimostrare il rispetto di questo principio fornendo dichiarazione coerente ai seguenti obiettivi: 1) Mitigazione del cambiamento climatico; 2) Economia circolare; 3) Prevenzione e riduzione dell'inquinamento.

In fase di esecuzione l'Amministrazione potrà richiedere la documentazione a comprova del rispetto di tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza di tale principio. Per quanto riguarda i possibili elementi di verifica si rimanda alla Guida Operativa per il rispetto del principio di non



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

arrecare danno significativo all'ambiente disponibile al link:

https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/CIRCOLARI/2022/33/20221006_Guida-Operativa.pdf

In particolare potrà essere richiesto all'operatore economico di dimostrare quanto descritto nell'appendice "VINCOLI DNSH" della scheda n. scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" della suddetta Guida Operativa presentando le relative certificazioni.

Attraverso la compilazione della check-list, l'offerente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e ss.mm. e ii, dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", l'offerente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione. La check list contiene requisiti il cui possesso è richiesto "ex ante esecuzione dell'opera" e requisiti il cui possesso è richiesto "ex post esecuzione dell'opera".

Si rappresenta altresì che le certificazioni indicate nella check-list sono da intendersi esemplificative e possono essere sostituite da certificazioni equivalenti.

3. Caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura

Le caratteristiche tecniche e funzionali di seguito riportate costituiscono i requisiti minimi, a pena di esclusione, a cui il tomografo a risonanza magnetica e tutti i dispositivi accessori connessi devono conformarsi. Si precisa che l'apparecchiatura offerta può anche essere ricondizionata.

3.1. Magnete

- costituito da lega di Neodimio, Ferro e Boro;
- di tipo permanente con architettura "Aperta" a "C";
- deve consentire tutti gli studi di tipo articolare, incluso il rachide;
- direzione del campo: verticale;
- bobina di compensazione magnetica (per compensare sia il campo magnetico da disturbi generati da correnti parassite, sia da eventuali interferenze esterne);
- bobina RF di trasmissione, integrata nel magnete, pilotata direttamente dall'amplificatore RF,
- schermo situato tra la bobina RF e le bobine di gradiente, per attutire il rumore generato dai gradienti;
- presenza di sonde di temperatura per garantire l'esatta temperatura di lavoro del sistema;
- presenza di scheda per il riconoscimento automatico della bobina di ricezione, per evitare erroneo accoppiamento bobina-distretto esaminato che comporta un elevato decadimento della qualità delle immagini;
- pannello di controllo frontale;

3.2. Tavolo portapaziente e sistema di posizionamento

- altezza fissa;
- meccanismo imperniato su colonna fissa a pavimento, che permette di ruotare il lettino ed estrarlo dal magnete;
- materiale di rivestimento lavabile;
- cinghie di contenimento del paziente.
- Massima lunghezza scansionabile del tavolo ≥ 180 cm
- portanza: fino a 200Kg;
- predisposizione di posizioni fisse per le bobine, che permettono un posizionamento forzato al centro del magnete



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

3.3. Bobine di ricezione

Il sistema deve possedere un'ampia gamma di bobine al fine di garantire il massimo rapporto segnale/rumore in tutti i distretti anatomici indagati. Per la qualità dell'immagine prodotta le dimensioni della bobina devono essere possibilmente comparabili con le dimensioni della parte in esame. La regione sotto esame deve poter sempre essere al centro della bobina.

Le bobine devono essere realizzate in materiale plastico morbido affinché il distretto esaminato non sia sottoposto ad alcuna compressione dovuta alle strutture vascolari e/o nervose.

Per garantire il centraggio e bloccare il distretto in esame all'interno della bobina stessa devono essere forniti in dotazione una serie di cuscini di varia forma e dimensione.

Elenco bobine:

- Bobina Spalla solenoidale
- Bobina Ginocchio DPA
- Bobina Mano/Polso DPA
- Bobina Caviglia/Piede/Gomito DPA
- Bobina Spalla DPA
- Bobina Cervicale DPA (per colonna tratto cervicale grande)
- Set Bobine Colonna - Multi-channel Spine Coil Package, che deve includere:
 - Bobina per colonna tratto cervicale con meccanismo di flessione-estensione
 - Bobina per colonna tratto lombo-sacrale e anca (Medium) 4 ch.
 - Bobina per colonna tratto lombo-sacrale e anca (Large) 4 eh.

3.4. Workstation di acquisizione/comando

La workstation deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- Essere aggiornata all'ultima release disponibile
- CPU Quad da 2.33 GHz o superiore con una memoria RAM da 4 GB o superiore;
- Disco Fisso magnetico, da 150 GB o superiore, permette di immagazzinare oltre 100.000 immagini;
- Masterizzatore CD/DVD da almeno 4,5 GB, in cui si possono memorizzare i pazienti in per archiviare, oppure produrre CD paziente con visualizzatore DICOM ViewerLite interno, in modo da poter essere letti su qualsiasi PC.
- sistema operativo con interfaccia Windows® o assimilabile.
- monitor LCD TFT di dimensioni non inferiori a 24" 16:10 Wide ad alta definizione;

3.5. Sistema Schermante a radiofrequenza – RF - di tipo chiuso STANDARD

Il sistema deve poter essere nuovo, assemblato in loco ed essere autoportante:

- pavimento interno rifinito in materiale polivinile antistatico.
- porta di accesso ad anta battente che permetta la visuale dell'operatore (per garantire l'attenuazione del sistema schermante complessivo)
- attenuazione pari a 80-90 dB alla frequenza di lavoro del TRM
- termogrometro
- sistema di interfono dotato di altoparlante e microfono postazione operatore, conforme alle attenuazioni richieste dal sistema RF
- n. 2 diffusori per l'aria condizionata (uno per la mandata ed uno per la ripresa) al fine di permettere il collegamento dell'impianto di ventilazione aria forzata realizzato esternamente alla stessa.
- pannello schermante sul soffitto e uno posteriore.



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

3.6. Mobile Porta Accessori

3.7. Modulo di Compensazione Magnetica:

Sonda di compensazione magnetica AC/DC con supporto per cabina schermante necessaria in presenza di variazioni del campo magnetico ambientale, indotte da masse metalliche in movimento (Autobus, Ascensori, ecc.) disturbi DC e AC.

4. Altre caratteristiche

4.1. Sequenze di acquisizione

- Scout Multiplanare;
- Spin Echo T1 (SET1);
- Spin Echo T2 (Sm);
- Multi Echo (SE_PD_T2);
- Inversion Recovery (IR);
- Short TI Inversion Recovery (STIR, STIR T2 S, STIR T2 A);
- Spin Echo Half Echo (SETIHE);
- Spin Echo Half Scan (SETIHF);
- Turbo SE T2 weighted (TSE);
- Turbo ME (TME) with 2 echoes;
- Multi-echo (ME) with 3 echoes;
- Gradient Echo (GE, GE T2, GE T2 FC);
- Short Time Inversion Recovery GE (GE-STIR);
- Gradient Echo 3D (T3D_TI);
- Fast Flair; FSE T12, FSE T2, FSE STIR, FSE PD/T2;
- X Bone, TI/T2, for fat-water separation both in T1 and T2. 3D steady state: HYCE, SHARC, SST1, SST2.
- Real time

4.2. Archiviazione/Connessione DICOM (Storage, Query/Retrive, Print, Worklist-MPPS)

Il sistema deve poter essere connesso pienamente in una rete DICOM, con tutte le principali classi di servizio attivate:

- Send & Receive (Storage SCU-SCP)
- Print
- Worklist
- MPPS
- Verification
- Viewer Lite (per l'esportazione di esami con visualizzatore DICOM)

4.3. Ulteriori tecniche di acquisizione/elaborazione richieste

- TECNICA SPEED UP 2D/3D: Tecnica d'acquisizione/ricostruzione avanzata che permette di ridurre drasticamente i tempi d'acquisizione o a parità di scansione di ottenere una qualità immagine superiore.
- TECNICA TR REDUCTION: Applicabile nelle sequenze a treno d'echi (FSE) T2 basato su una nuova gestione degli Eco pilota che permette di ridurre in maniera significativa i tempi di acquisizione.



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

- TRUE MOTION IMAGING (Acquisizioni in movimento):
 - 2D Hyce (sequenza con tempi di scansione molto ridotti e pesatura simil-T2)
 - 2D Hyce S (acquisizione in streaming x imaging funzionale)
- **M.A.R & X.M.A.R.:** tecnica di riduzione degli artefatti ferro-magnetici derivanti da protesi presenti nella zona da esaminare.
- **3D Steady State ISOTROPICHE:** Sequenze 3D isotropiche che migliorano le capacità cliniche del sistema permettendo di acquisire una sola sequenza isotropica 3D per ottenere poi ricostruzioni MPR su altri piani senza ulteriore tempo di scansione.
- **Colonna Dorsale:** Protocolli per la gestione del tratto dorsale
- **3D VIEWER:** Questo nuovo e all'avanguardia viewer 3D permette una miglior visualizzazione dei volumi di dati 3D acquisiti utilizzando le opportune sequenze 3D isotropiche. Il software permette ricostruzioni multiplanari (MPR) tridimensionali su tutti i piani ortogonali ma anche lungo direzioni curvilinee.
- **Sequenza SPED:** La nuova sequenza SPED consente di avere immagini di separazione Fat & Water (proprio come nella sequenza XBone) ma a partire da una sequenza Spin Echo anziché da una Gradient Echo. Si ottiene pertanto un imaging con un'adeguata sensibilità all'edema e agli stati infiammatori dei tessuti molli.
- **Modulo GPU:** Le nuove tecnologie introdotte da EVO richiedono una notevole potenza di calcolo. Pertanto è previsto il potenziamento della workstation attraverso l'integrazione di un modulo GPU per l'elaborazione grafica delle immagini.

5. Certificazioni

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del Tomografo a Risonanza Magnetica (RM) nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, e la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e ss.mm.ii.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

6. Sopralluogo preventivo

Prima della consegna dovrà essere effettuato un "sopralluogo di verifica", nel corso del quale, il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura e rilascerà, contestualmente, un "*verbale di sopralluogo di verifica*" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che l'Amministrazione dovrà risolvere entro tempi ragionevoli, concordati con il Fornitore; in tale ultimo caso, al termine dei lavori di adeguamento, il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica, con contestuale verbale con il quale dichiarerà l'idoneità dei locali.



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'apparecchiatura, nonché tutte le attività propedeutiche allo stesso, intendendosi ricompresi anche i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché le attività propedeutiche al collegamento alla rete elettrica. Il Fornitore dovrà inoltre realizzare e installare i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, ecc.).

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, entro 30 (trenta) giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica ovvero, se successiva, dalla data di messa a disposizione dei locali da parte dell'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui alle condizioni particolari di contratto.

7. Consegna

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall'Amministrazione. L'attività di consegna dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa.

Contestualmente alla fornitura di ciascuna apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se diversamente concordato con l'Amministrazione, la documentazione potrà essere in lingua inglese. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

8. Installazione

L'attrezzatura dovrà essere consegnata entro 180 giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto pena l'applicazione delle penali. L'installazione dovrà essere eseguita entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data del verbale di consegna pena l'applicazione delle penali. Deroghe ai tempi di installazione potranno essere concordate con la Stazione Appaltante.

Sono compresi nel prezzo contrattuale d'appalto, oltre alla fornitura, anche l'imballaggio, il trasporto, l'assicurazione del trasporto, eventuali oneri doganali, il carico e lo scarico con sponda idraulica, il conferimento e la collocazione nei locali di destinazione, le opere di sollevamento e di trasporto interno, nonché l'installazione e lo smaltimento degli imballaggi. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n.152/2006 e s.m.i..

Dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

9. Verifiche Di Conformità / Collaudo

Entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, in contraddittorio con l'Amministrazione.

Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordine (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

- nella verifica della conformità delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo; in caso contrario, le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo, dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. In caso di necessità, il

Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

Fornitore è tenuto ai necessari adeguamenti delle apparecchiature, in conformità al predetto decreto legislativo.

10. Training applicativo

La formazione del personale sull'utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

A tal fine il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es.: numeri di telefono, indirizzo email, etc.) e la fascia oraria disponibile, da utilizzare per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno 3 giorni.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

Il training applicativo dovrà essere erogato dal personale dell'azienda produttiva, salvo diverso accordo tra le parti.

11. Garanzia e assistenza e manutenzione full risk 12 mesi

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

La garanzia deve essere fornita dall'azienda produttrice l'attrezzatura stessa.

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk 12 mesi, comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, gradienti/rivelatori, bobine, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, collimatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

La garanzia e l'assistenza richieste di n. 12 mesi full-risk con servizio on site e assistenza dedicata (anche via connessione remota) dal lunedì al venerdì nell'orario 9:00-17.00 eccetto nelle settimane di chiusura della Stazione Appaltante (tipicamente due settimane ad agosto ed una settimana a dicembre).

Durante tale periodo l'Appaltatore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario 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.

La Stazione Appaltante avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

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, il Fornitore dovrà garantire



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali di cui alle condizioni particolari di contratto.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

L'Appaltatore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della Stazione Appaltante.

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- servizio di assistenza remota

11.1. Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese gli eventuali interventi di rimessa a norma e le 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

11.2. Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;

Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti telefonicamente o via mail mediante una "Richiesta di intervento", dal Dipartimento al Fornitore.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un "Verbale", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione. In particolare i rapporti tecnici dovranno contenere:

- numero di richiesta di intervento del Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite

11.3. Servizio di assistenza remota

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, per 12 mesi dalla data di esito positivo del collaudo, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

La funzionalità dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione;
- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dall'Amministrazione;
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del Customer Care del Fornitore, allo stato di funzionamento dell'apparecchiatura.

Tramite la telediagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il Customer Care del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura.

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi, svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento - in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.



Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Biomediche
Via Ugo Bassi 58/B, 35131 - Padova
CF: 80006480281
e-mail: contabilita.biomed@unipd.it
PEC: dipartimento.biomed@pec.unipd.it

PE8 - S4

PNRR - Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: Dalla ricerca all'impresa
Investimento 1.3 finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU
Progetto: *A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society - Partenariato Esteso - PE00000015*
(Area tematica: 8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento")

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.