



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

Gara europea, a procedura aperta telematica, ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, articolata in tre lotti, per l'affidamento della fornitura avente ad oggetto l'acquisto di tre sistemi trasportabili per la scansione di risonanza magnetica del cervello umano.

CUP: E13C22001260001

Lotto n. 1 - Università degli Studi dell'Aquila - CUI: F01021630668202400008- CIG: B16806B759

Lotto n. 2 – ASL1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila - CUI: F01792410662202300096 - CIG: B16806C82C

Lotto n. 3 – ASL2 Lanciano-Vasto-Chieti - CUI: F02307130696202300002 - CIG: B16806D8FF

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO VALIDO PER TUTTI E TRE I LOTTI

Art. 1 Oggetto e requisiti tecnici della fornitura

L'oggetto della fornitura è l'acquisto e la manutenzione per un periodo di tre anni, di tre identiche apparecchiature mobili per l'acquisizione di immagini di Risonanza Magnetica (RM) del cervello umano, denominate nel seguito come scanner RM. Le apparecchiature verranno utilizzate esclusivamente ai fini di ricerca secondo quanto approvato dal Comitato Etico competente e non a fini clinici. Gli scanner RM, oltre ad acquisire le immagini del cervello di pazienti, devono avere la caratteristica di poter funzionare in stanze non dedicate alla RM (assenza di cabina di schermatura della radiofrequenza, funzionamento mediante normale presa di corrente) e di essere facilmente trasportabili da personale di studio tra diversi reparti ospedalieri.

L'apparecchiatura oggetto della fornitura può essere già approvata per l'utilizzo clinico ovvero in corso di approvazione da parte del Ministero della Salute con la prescrizione che la certificazione deve essere esibita quale requisito di esecuzione del contratto.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, l'apparecchiatura fornita dovrà essere conforme:

- a marcatura CE sull'apparecchiatura, accompagnata da Certificato CE e Dichiarazione di conformità insieme al Manuale d'uso in italiano, secondo regolamento UE n. 2017/745 (MDR);
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza elettrica e di compatibilità elettromagnetica;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché per l'utilizzo in Italia di cui al D.Lgs. 137/2022, l'apparecchiatura deve risultare registrata con numero BD-RDM alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

L'Apparecchiatura dovrà essere, alla data di consegna, nuova di fabbrica e di ultima generazione presente sul mercato.

A.1 Componenti principali minimi.

1) Magnete:

- Di tipo permanente senza uso di liquidi criogenici;
- Dotato di un sistema automatico di calibrazione in caso di variazioni della temperatura ambiente;
- Trasportabile da operatori non professionali (operatori sanitari);
- Peso inferiore a 1000 kg per poter essere trasportato su un furgone guidabile con normale patente B;

2) Catena di radiofrequenza e bobine:

- Almeno n. 1 bobina di trasmissione;
- Almeno n. 1 bobina per la testa per l'umano adulto;
- Tecnologia di cancellazione del rumore elettromagnetico ambientale;

3) Console



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

- Con Standard Dicom 3.0 per connessione wireless con il sistema RIS-PACS esistente;
- 4) Sequenze di acquisizione dati- Fast Spin Echo (FSE);
- Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR);
 - Diffusion Weighted Imaging (DWI).

A.2 Prestazioni nominali minime dello scanner RM.

Si richiede che le prestazioni minime degli scanner, in relazione alla risoluzione e al relativo tempo di acquisizione (T_{acq}) di un intero cervello umano (numero di medie $N=1$), siano le seguenti:

Tabella 1. Prestazioni minime.

| Sequenza | Risoluzione minima | T_{acq} massimo dell'intero cervello alla risoluzione minima |
|--|---------------------------|--|
| FSE ($T_R=1000$ ms) | 3x3x6 mm ³ | 5 minuti |
| FLAIR ($T_R=5000$ ms) | 1.6x1.6x5 mm ³ | 10 minuti |
| DWI ($T_R=1000$ ms $b_{min}= 800s/mm^2$) | 3x3x6 mm ³ | 10 minuti |

A.3 Caratteristiche dell'installazione.

Gli scanner MR devono poter funzionare in stanze prive di qualunque preparazione e pertanto si richiede:

- alimentazione elettrica mediante una normale presa di corrente (220 V di tensione alternata, 50 Hz) e massimo 16 A di corrente, corrispondenti ad una potenza assorbita massima di 3.5 kW;
- funzionamento in assenza di cabina schermante grazie ad un sistema di cancellazione automatico del rumore ambientale;
- trasportabilità da parte di operatori della sanità tra diversi reparti ospedalieri;
- possibilità di trasporto su mezzo mobile (furgone di massa totale inferiore a 3.5 ton);
- interfacciabilità mediante connessione wireless con sistemi RIS.PACS esistenti;
- gli scanner RM devono essere dotati di un sistema che permetta agli operatori di visualizzare, in ogni momento, la posizione della isolinea di 5 G all'interno della quale valgono le regole di zona controllata.

A.4 Prestazioni richieste

La fornitura dovrà prevedere:

- Trasporto, installazione e messa in opera degli scanner RM.
- Manuali di uso e manutenzione degli scanner RM, anche in lingua inglese.
- Servizio di formazione all'utilizzo degli scanner RM, per una durata minima di 4 ore.
- Assistenza on site: per un periodo di tre anni, eventuali interventi di assistenza a seguito di guasti e/o malfunzionamenti degli scanner RM dovranno essere effettuati on site entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta da parte della stazione appaltante.
- Servizio di manutenzione, supporto e aggiornamento software per un periodo di tre anni.

È da ritenersi compreso ogni altro onere non specificatamente elencato, ma necessario per l'esecuzione a regola d'arte della fornitura oggetto dell'appalto.

A.5 Sintesi dei requisiti minimi della fornitura.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

Nella Tabella 2 sono sintetizzati i principali requisiti minimi della fornitura richiesti, a pena di esclusione. I requisiti relativi al tempo di acquisizione minimo si riferiscono ad una singola acquisizione (numero di medie $N=1$) di un intero cervello umano.

Tabella 2 Caratteristica nominali minime della fornitura.

| Indice del requisito | Requisito | Valore |
|----------------------|--|----------------|
| D.1 | Peso (l'offerente dovrà specificare la superficie di appoggio su ruote) | ≤ 1000 kg |
| D.2 | T_{acq} FSE ($T_R=1000$ ms, $N=1$) alla risoluzione minima | ≤ 5 min |
| D.3 | T_{acq} FLAIR ($T_R=5000$ ms, $N=1$) alla risoluzione minima | ≤ 10 min |
| D.4 | T_{acq} DWI ($T_R=1000$ ms $b_{min}= 800s/mm^2$, $N=1$) alla risoluzione minima | ≤ 10 min |

Tutte le apparecchiature costituenti lo scanner RM dovranno essere progettate, prodotte e installate in accordo con quanto previsto dai principali standard europei o americani.

Art. 2 Luogo, tempo di consegna e installazione.

Gli scanner RM andranno installati nelle seguenti sedi:

- **Lotto n. 1** Università degli studi dell'Aquila (UNIVAQ), Dipartimento di Scienze Cliniche Applicate e Biotecnologie (DISCAB) – L'Aquila (AQ);
- **Lotto n. 2** nel Pronto Soccorso dell'Ospedale Civile di Avezzano – Avezzano (AQ);
- **Lotto n. 3** nel Pronto Soccorso dell'Ospedale Civile di Chieti – Chieti (CH).

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio, ivi compresi gli oneri di sicurezza interni all'azienda per i servizi da effettuare.

Le operazioni di consegna dell'apparecchiatura devono avvenire entro un mese dalla stipula del contratto, salvo diverso termine migliorativo proposto dall'aggiudicatario, pena l'applicazione delle penali. Le attività di installazione e di configurazione dovranno concludersi entro 10 giorni dalla consegna.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla certificazione CE, con marchiatura CE e manualistica in lingua italiana (hardware e software) per apparecchiature certificate per uso clinico.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione dell'apparecchiatura. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore potrà procedere al collaudo.

Art. 3 Verifica di conformità sugli strumenti all'atto della consegna

La verifica di conformità viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con ciascuna Amministrazione. Nel caso il fornitore abbia presentato in sede di offerta non la prova dell'avvenuta certificazione per l'utilizzo dell'apparecchiatura nel mercato italiano attraverso l'iscrizione alla B.D.R.D.M. ma la dichiarazione di istruttoria in corso presso il Ministero della Salute, il fornitore medesimo dovrà fornire in sede di collaudo l'attestazione di avvenuta iscrizione quale requisito di esecuzione.

La verifica di conformità verrà effettuata nel rispetto delle indicazioni riportate del Regolamento dei dispositivi medici MDR 217/745, nel D.Lgs. n. 137/22 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.

L'apparecchiatura dovrà possedere la marchiatura CE e dovrà essere accompagnata da Certificato CE e Dichiarazione di conformità insieme al Manuale d'uso in italiano, nonché per l'utilizzo in Italia di cui al D.Lgs.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

n. 137/2022, l'apparecchiatura dovrà risultare registrata con numero BD-RDM alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

La verifica di conformità dovrà essere eseguita entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti 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;

La verifica di conformità positiva non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

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

Pertanto, il fornitore potrà emettere fatturazione a verifica di conformità avvenuta, ovvero dopo la sottoscrizione del relativo verbale contenente la data di accettazione della fornitura.

Art. 4 Servizio di assistenza e di manutenzione full risk

Il Fornitore, a partire dalla data della verifica di conformità positiva e per la durata di 3 anni, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali ordinati, secondo quanto di seguito specificato senza oneri aggiuntivi rispetto a quelli previsti nel capitolato di spesa.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care;
- Servizio di Teleradiologia reattiva e proattiva;
- Reportistica sui livelli di servizio.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, dei materiali di consumo e di quelli soggetti ad usura, ivi compresi eventuali kit utenti.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per 3 anni il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 45 giorni solari pena l'applicazione delle penali.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per anni almeno n.3 a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Art. 5 Garanzia definitiva

Ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023 l'affidatario è tenuto a prestare, a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia delle somme pagate in più



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, una garanzia definitiva nella misura del 10% dell'importo contrattuale.

La predetta garanzia dovrà essere costituita mediante cauzione prestata con le modalità previste dall'art.117 del D.Lgs n. 36/2023 o mediante fideiussione rilasciata da impresa bancaria o assicurativa in possesso dei requisiti di cui al c. 7 del citato art. 117, e dovrà prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

L'importo della predetta garanzia definitiva potrà essere ridotto in presenza delle condizioni indicate all'art. 106 del D.Lgs n. 36/2023 nella misura ivi prevista. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà presentare alla stazione appaltante copia delle certificazioni ivi indicate, in corso di validità, ovvero produrre documentazione atta a dimostrare la sussistenza delle condizioni che ne consentono la qualificazione quale microimpresa o PMI. La mancata costituzione della garanzia definitiva di cui al presente paragrafo comporta la decadenza dall'affidamento e l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue in graduatoria. In caso di escussione, anche parziale della predetta cauzione definitiva, la stessa dovrà essere reintegrata fino a concorrenza del suo ammontare originario entro 5 gg. lavorativi dalla richiesta della Stazione Appaltante.

Art. 6 Penalità

In caso di ritardo nell'espletamento delle prestazioni richieste e qualora non sia stata concessa dalla Stazione appaltante una eventuale proroga, verrà applicata la penale pari al 1 per mille dell'importo netto contrattualmente dovuto per ogni giorno di ritardo; il relativo importo sarà trattenuto sulle competenze spettanti all'appaltatore in base al contratto, nel rispetto delle normative fiscali e non può comunque superare il 10 % dell'importo contrattuale.

PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI

La procedura di contestazione delle penali sopra esposte, nonché la percentuale massima applicabile di ciascuna delle penali sopra indicate e le conseguenze derivanti dall'applicazione di penali fino a detta percentuale massima, sono di seguito specificate.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite, dovranno essere contestati all'Appaltatore per iscritto dall'Amministrazione.

L'Appaltatore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'Amministrazione medesima nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempimento, potranno essere applicate all'Appaltatore le penali stabilite a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Nel caso di applicazione di penali, l'Amministrazione potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Art.7 Verifiche di conformità in corso di esecuzione contrattuale

In corso di esecuzione contrattuale le Amministrazioni dovranno, con cadenza trimestrale, eseguire le verifiche di conformità per verificare la corretta esecuzione delle prestazioni eseguite nel periodo di riferimento e relative ai servizi connessi e accessori ed in particolare ai servizi di "Manutenzione preventiva e Manutenzione correttiva". I servizi di "Manutenzione preventiva" saranno eseguiti con una frequenza di n 1 intervento all'anno.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

La verifica di conformità dovrà essere avviata alla scadenza del trimestre di riferimento.

Entro tale termine l'Amministrazione deve pertanto inviare al Fornitore idonea documentazione attestante la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Il certificato finale di regolare esecuzione della prestazione avviene entro 30 giorni dall'ultimazione dell'esecuzione della fornitura.

Della verifica di regolare esecuzione è redatto processo verbale che sarà sottoscritto da tutte le parti intervenute.

Il certificato di verifica di regolare esecuzione viene trasmesso per la sua accettazione all'esecutore che deve firmarlo entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento dello stesso. All'atto della firma egli può aggiungere le contestazioni che ritiene opportune, rispetto alle operazioni di verifica di regolare esecuzione.

Il certificato dovrà contenere l'indicazione e l'eventuale importo totale delle penali qualitative e/o da ritardo applicate o da applicarsi.

Le attività di cui sopra avranno luogo presso le sedi indicate come luogo di consegna e installazione.

Durante la fase di verifica finale, si procederà:

- alla verifica delle condizioni del materiale installato;
- alla verifica della presenza di tutti i componenti previsti nel capitolato tecnico e nel contratto di fornitura;
- alla verifica della documentazione tecnica.

Art. 8 Fatturazione elettronica

Nel rispetto del Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, con decorrenza 31 marzo 2015, nei confronti di questo Ente dovranno essere prodotte esclusivamente fatture elettroniche. La Stazione appaltante rientra tra l'elenco degli enti soggetti al meccanismo introdotto dalla legge 23/12/2014 n. 190 che prevede la trattenuta dell'IVA in sede di pagamento delle fatture emesse dai fornitori e il diretto versamento all'Erario da parte dell'Ente.

Art. 9 Pagamento

Il pagamento sarà effettuato, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della fattura elettronica, previa verifica di conformità della fornitura medesima.

Il pagamento è subordinato al possesso da parte del fornitore di D.U.R.C. regolare o, in caso di partecipazione di aziende estere, autocertificazione di regolarità contributiva.

L'Amministrazione, verificata la correttezza dei dati, liquiderà la somma indicata in fattura. Il pagamento avverrà nei termini previsti dalla vigente normativa. Il pagamento sarà effettuato a mezzo di bonifico bancario sul conto dedicato comunicato dall'appaltatore ex art. 3, comma 7 della L. 13 agosto 2010, n. 136. Sulle somme potrebbero essere operate decurtazioni per gli importi eventualmente dovuti all'Amministrazione a titolo di penale.

Art. 10 Cessione del contratto

E' vietata la cessione del contratto sotto qualsiasi forma e ogni atto contrario è nullo di diritto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 119 del D.lgs. n. 36/2023.

Art. 11 Risoluzione del contratto

Si applicano le previsioni contenute nell'art. 122 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Quando il RUP, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, formula la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni.

Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante, su proposta del responsabile del procedimento, dichiara risolto il contratto.

Qualora, al di fuori di quanto previsto sopra, l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il RUP gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a 2 giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.