



**GARA PER LA FORNITURA DI
MAMMOGRAFI
PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura, comprensiva di installazione a perfetta regola d'arte, messa in esercizio, collaudo e servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle seguenti apparecchiature:

LOTTO UNICO		
MAMMOGRAFI DIGITALI		
per acquisizione immagini 2D, con detettore flat panel, completi di sistema di biopsia sotto guida stereotassica e di una workstation di refertazione con doppio monitor da 5Mpixel.		
Tali mammografi devono essere upgradabili a:		
A. tomosintesi (acquisizione pseudo-3D e ricostruzione volumetrica e delle immagini mammografiche sintetiche)		
B. sistema di biopsia sotto guida stereotassica e tomosintesi		
C. mammografia a con mezzo di contrasto con tecnica “ <i>dual energy</i> ”		
SUBLOTTI		QUANTITÀ MINIMA (DGR 423/2018)
1	CONFIGURAZIONE “BASE” (senza upgrade A., B. o C.) Centri di screening di 1° livello	10
2	CONFIGURAZIONE “TOMO” (“BASE” + upgrade A.) Centri Spoke Breast Unit, centri di screening di 2° livello e di senologia clinica	10
3	CONFIGURAZIONE “FULL” (“TOMO” + upgrade B.) Centri Hub Breast Unit	4

Opzioni da quotare **obbligatoriamente (pena esclusione)**:

- Poltrona per il posizionamento pazienti nelle procedure di biopsia
- Software per il controllo di stabilità dei monitor di refertazione con rivelatore integrato e per il controllo di qualità dei monitor stessi
- Dispositivo UPS per la stazione di acquisizione qualora non sia disponibile la continuità di alimentazione elettrica nella rete di alimentazione ospedaliera
- modulo per mammografia a doppia energia con mezzo di contrasto “Dual Energy” (componenti hardware e software per l’acquisizione delle due immagini in doppia energia e “sottrazione energetica” da mettere a disposizione dei **soli centri Hub Breast Unit – sublotto 3**)

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

- il trasporto, la consegna, l’installazione a regola d’arte (comprese eventuali integrazioni con i sistemi informativi aziendali, laddove richiesto), 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’aggiudicataria;
- collaudo e istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi (dal collaudo dell’apparecchiatura);
- manutenzione assistenza tecnica full risk nel periodo di garanzia (12 mesi);
- eventuale ritiro e smaltimento delle apparecchiature sostituite; in particolare i R.A.E.E. da ritirare e smaltire potranno essere di qualsiasi marca o modello, comunque della tipologia delle apparecchiature oggetto della procedura di gara e in numero non superiore alle apparecchiature ordinate;
- quant’altro previsto dal presente capitolato.

CARATTERISTICHE MINIME

Tutte le apparecchiature richieste dovranno essere di ultima generazione, con le seguenti **caratteristiche minime pena esclusione**:

Generatore e complesso radiogeno

- ✓ generatore ad alta frequenza e bassa ondulazione residua

- ✓ potenza massima più elevata possibile, comunque non inferiore a 5 kW
- ✓ ampio range di kV con valore massimo di almeno 49 kV e con regolazione minima degli incrementi non superiore a 1 kV
- ✓ tecniche di lavoro manuali e automatiche (selezione automatica di combinazione anodo/filtro, kVp e mAs basata su pre-esposizione e rivelatore d'immagine usato come "esposimetro") sia in mammografia 2D sia in tomosintesi laddove prevista
- ✓ tubo radiogeno con anodo rotante e doppia macchia focale (fuoco "grande" e "piccolo")
- ✓ collimazione automatica che permetta la possibilità di selezionare almeno tre campi : grande (equivalente a 24x30 cm²), medio (equivalente 18x24 cm²), piccolo per "particolare mirato" e/o ingrandimento diretto.
- ✓ centratore luminoso.

Stativo e sistema di compressione

Stativo regolabile in altezza, con braccio a C per il sostegno della sorgente e del rivelatore, già predisposto per acquisizioni in tomosintesi, caratterizzato da:

- ✓ Griglia antidiffusione ad elevata capacità di riduzione della radiazione diffusa, con possibilità di essere ininfluente nell'acquisizione in tomosintesi;
- ✓ ampia distanza SID, non inferiore a 65 cm;
- ✓ pulsante di arresto d'emergenza
- ✓ pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
- ✓ dispositivo di compressione manuale e motorizzata con le seguenti caratteristiche minime:
 - mantenimento del valore della compressione e rilascio automatico a esposizione avvenuta;
 - display che indichi il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa in unità di millimetri;
 - forza di compressione regolabile da stativo e da pedale;
 - preferibilmente con sistema di frenamento automatizzato a seconda della compressione;
 - dotato di rilascio di emergenza della compressione in caso di assenza dell'alimentazione elettrica;
 - completo di set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm², 24x30 cm², ingrandimento diretto e "particolare mirato")

Rivelatore Digitale

- ✓ Tecnologia digitale flat panel
- ✓ adeguate dimensioni (dimensioni minime area attiva 23cm x 29 cm);
- ✓ dimensioni del pixel non superiori a 100 µm;
- ✓ profondità livelli di grigio di almeno 13 bit.

Stazione di acquisizione

- ✓ ampia visibilità della Paziente
- ✓ adeguata protezione per il TSRM;

- ✓ hardware di alte prestazioni, che permetta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite e adeguata archiviazione temporanea di immagini sia in modalità convenzionale che Tomosintesi (capacità HD di almeno 5 TB);
- ✓ completa di monitor di adeguate dimensioni con caratteristiche di contrasto e risoluzione che permettano la verifica della corretta esecuzione degli esami;
- ✓ comprensiva di almeno le seguenti Classi di servizio DICOM: STORAGE, WORKLIST MANAGEMENT, MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP, STORAGE COMMITMENT (SC), VERIFICATION, RDSR
- ✓ comprensiva di formato archiviazione immagini: DICOM MG, DICOM BTO (solo per Tomosintesi)
- ✓ possibilità di esecuzione oltre alle proiezioni mammografiche standard (cranio-caudale, obliqua medio-laterale e latero-laterale) anche di proiezioni aggiuntive quali compressioni mirate, sia in mammografia convenzionale che in Tomosintesi (laddove prevista) e ingrandimenti;
- ✓ sistema di registrazione e visualizzazione della dose erogata sia in modalità convenzionale sia in Tomosintesi laddove prevista

Stazione di refertazione (workstation)

- ✓ con doppio monitor di refertazione mammografico ad alta risoluzione (5 MP) ed elevato contrasto (almeno 600 cd/m²), dotato di software per la calibrazione e rivelatore integrato per i controlli di stabilità nel tempo;
- ✓ con hardware di alte prestazioni, che permetta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite e adeguata archiviazione temporanea di immagini sia in modalità convenzionale che Tomosintesi (capacità HD di almeno 5 TB);
- ✓ con software di visualizzazione ed elaborazione dotato di tutti i tool standard (ingrandimento, spostamento, inversione livelli di grigio, navigazione volumi in Tomosintesi – laddove prevista) e di gestione flessibile degli hanging protocol;
- ✓ comprensiva di almeno le seguenti Classi DICOM: STORAGE, QUERY/RETRIVE, MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP (MPPS), STORAGE COMMITMENT (SC), VERIFICATION, RDSR
- ✓ comprensiva di formato archiviazione immagini: DICOM MG, DICOM SC, DICOM BTO (solo per tomosintesi)

Modulo di biopsia sotto guida stereotassia

- ✓ Modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica con calcolo automatico delle tre coordinate;
- ✓ disponibilità di compressori con finestra di campionamento variabile al fine di garantire ampio campo di biopsia;
- ✓ compatibilità con i principali kit di vacuum assisted breast biopsy (VABB).

Modulo di Tomosintesi (upgrade A)

- ✓ range angolare non inferiore a 15° e numero di proiezioni non inferiore a 9;
- ✓ tempo di acquisizione di una scansione completa di Tomosintesi per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 25 secondi.
- ✓ tempo di ricostruzione delle immagini di Tomosintesi (singola proiezione, CC, MLO, etc) inferiore a 2 minuti;
- ✓ completo di software per la ricostruzione di immagini mammografiche sintetiche (sint2D) ottenute dalle immagini di Tomosintesi;
- ✓ comprensivo di modalità di acquisizione combinata di mammografia e Tomosintesi senza decompressione della mammella.

Modulo di biopsia sotto guida stereotassico e di Tomosintesi (upgrade B)

- ✓ Modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica e di tomosintesi con calcolo automatico delle tre coordinate e del piano di Tomosintesi
- ✓ disponibilità di compressori con finestra di campionamento variabile al fine di garantire ampio campo di biopsia;
- ✓ compatibilità con i principali kit di vacuum assisted breast biopsy (VABB).

INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Su richiesta delle Aziende Sanitarie la ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS, il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS (principale e secondario di emergenza, o equivalente, con funzioni di Disaster Recovery) ed con eventuali altri software dipartimentali in uso presso le Aziende Sanitarie destinatarie. La ditta dovrà garantire i necessari test/prove tecniche di trasmissione che costituiscono parte integrante del collaudo tecnico.

CAMPIONATURA

Nell'ambito del presente appalto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice di effettuare le valutazioni delle caratteristiche tecnico/qualitative presenti nei documenti di gara, sono previste **due tipologie di prove:**

- 1) **su fantoccio** come da allegato YY.
- 2) **su immagini cliniche già acquisite durante normale attività di screening/clinica, che saranno** valutate come da allegato XX

Entrambe le prove verranno condotte, nella stessa giornata, presso una Struttura Sanitaria (pubblica o privata accreditata) che dovrà essere indicata dalla Ditta in sede di Documentazione Tecnica di gara; le immagini cliniche oggetto di valutazione verranno raccolte presso tale Struttura alla presenza di un Application Specialist dell'offerente e visionate successivamente dalla Commissione Giudicatrice per mezzo di workstation di refertazione all'uopo fornita in visione.

A tal fine, pertanto, le Ditte concorrenti (e ammesse in sede di prima seduta) dovranno far pervenire una workstation di refertazione e i relativi software, presso l'Aula Didattica della Senologia dell'Istituto Oncologico Veneto. Ciascun partecipante dovrà indicare all'interno della documentazione tecnica una o più Strutture (pubbliche o private accreditate) dove sia installato il prodotto offerto (nella stessa configurazione e identica release del software di acquisizione) dove poter prelevare immagini di casi clinici che costituiranno oggetto della valutazione qualitativa di cui al punto 2).

N.B.: i siti indicati dovranno essere quelli più vicini ad Azienda Zero.

Tutte le prove su fantoccio dovranno essere condotte sempre alla presenza di un Fisico Sanitario e di un Tecnico di Radiologia membri della Commissione Giudicatrice e registrate sia in formato DICOM "For Processing" che DICOM "For Presentation" su supporto esterno (CD/DVD, HD, USB pen drive).

Tutte le immagini cliniche dovranno essere selezionate, anonimizzate e registrate in formato DICOM "For Presentation" su CD/DVD alla presenza dei membri della Commissione Giudicatrice.

Ogni onere relativamente alle spese di consegna, installazione, collaudo, eventuale materiale di consumo, riparazione ordinaria e straordinaria, assistenza tecnica, sostituzione di pezzi di ricambio, polizza assicurativa (a copertura dell'eventuale rischio di furto o danneggiamento in qualsiasi modo collegabile al bene in visione), disinstallazione e ritiro, è a completo carico della Ditta, restando escluso ogni onere a carico dell'Azienda;

Le workstation consegnate e il software per la prova dovranno essere le medesime offerte in gara (marca, modello e release) e nella stessa configurazione che concorre alla determinazione del prezzo offerto (esclusi gli accessori/software opzionali).

Prima delle prove pratiche la Commissione dovrà verificare, in contraddittorio con la ditta, che quanto consegnato corrisponda a quanto offerto in gara (marca, modello e release software) e che sia nella configurazione richiesta. In tale occasione la Commissione avrà modo di chiarire eventuali dubbi emersi dalla lettura della documentazione tecnica. Tale fase dovrà concludersi con un verbale.

Per la prova/visione la Ditta si impegna a:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e fare la formazione all'utilizzo al momento dell'installazione
- operare la manutenzione ed eseguire tutte le riparazioni necessarie per mantenere l'apparecchiatura in buono stato di funzionamento durante tutto il periodo della prova/visione
- procedere al ritiro dell'apparecchiatura in questione una volta terminato il periodo di prova/visione autorizzato

Durante il periodo di prova/visione la Ditta si assume ogni responsabilità:

- civile e penale derivante da eventuali danni a cose e/o persone causati da vizi e/o difetti di costruzione e di manutenzione/assistenza dell'apparecchiatura (come da art. ... della Convenzione)
- di eventuali danni all'apparecchiatura derivanti da furto, incendio, danneggiamento da parte di terzi

La mancata partecipazione alle prove e/o la difformità dell'apparecchiatura utilizzata in prova rispetto a quella offerta e/o eventuali fraudolente manipolazioni delle immagini in fase di acquisizione/registrazione, escluderà automaticamente la Ditta dalla gara in quanto comporta il venir meno di elementi essenziali per la valutazione tecnico-qualitativa.

VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

	MACROAREE	CRITERI	PARAMETRI
1	ERGONOMIA E USO	MODALITA' OPERATIVE	DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE: N, TIPOLOGIA E DIMENSIONI PIASTRE DISPONIBILI, MODALITA' DI COMPRESSIONE/RILASCIO (MANUALE/MOTORIZZATO, MOVIMENTI POSSIBILI E SISTEMI DI COMANDO), FUNZIONI DI OTTIMIZZAZIONE DELLA COMPRESSIONE, SISTEMI DI SICUREZZA
			SISTEMI DI COMANDO EROGAZIONE RX: NUMERO, TIPOLOGIE, POSIZIONAMENTO, ERGONOMIA E FUNZIONALITA'
			POSIZIONAMENTO DELLA MAMMELLA: ACCESSIBILITA', SID (cm), ACCORGIMENTI PER OTTIMIZZARE LA VISIBILITA' DELL'OPERATORE E IL COMFORT DELLA PAZIENTE
		CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI IN FASE DI ESECUZIONE ESAME	INTERFACCIA UTENTE DELLA CONSOLE DI ACQUISIZIONE E SEMPLICITA' D'USO
TEMPO DI ATTESA PER ANTEPRIMA COMPLETA IN 2D E 3D (s), INTERVALLO DI TEMPO FRA DUE ACQUISIZIONI CONSECUTIVE IN 2D E 3D (s)			
SISTEMA PER BIOPSIA STREOTASSICA: MODALITA' DI POSIZIONAMENTO DELL' AGO AL DI FUORI DELLA MAMMELLA, ACCURATEZZA IN ARIA (mm), COMPATIBILITA' CON AGHI E DISPOSITIVI BIOPTICI			
SISTEMA PER BIOPSIA 3D: POSSIBILITA DI POSIZIONAMENTO DELLA PAZIENTE, MODALITA' DI POSIZIONAMENTO DELL' AGO AL DI FUORI DELLA MAMMELLA, ACCURATEZZA IN ARIA (mm), COMPATIBILITA' CON AGHI E DISPOSITIVI BIOPTICI			
2	QUALITA' DELL'IMMAGINE 2D (MISURATA CON FANTOCCIO)	RISOLUZIONE SPAZIALE	
		CNR (RAPPORTO CONTRASTO RUMORE) NORMALIZZATO CON MGD	
		CONTRASTO	
3	SISTEMA ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE	RUMORE STRUTTURALE NORMALIZZATO CON MGD	
		CONTROLLO AUTOMATICO DELL'ESPOSIZIONE (AEC)	CARATTERISTICHE, MODALITA' DI FUNZIONAMENTO (PARAMETRI CONTROLLATI, NUMERO E TIPOLOGIA FUNZIONI DI SELEZIONE AUTOMATICA) E CRITERI DI OTTIMIZZAZIONE
4	QUALITA' DELL'IMMAGINE DA IMMAGINI CLINICHE: 8 CASI ACQUISITI IN MODALITA' COMBO + 2D SINTETICA DI CUI 2 NEGATIVI (1 CON DENSITA' BIRADS A-B E 1 BIRADS C-D), 2 CON OPACITA', 2 CON CALCIFICAZIONI, 2 CON DISTORSIONI	CARATTERISTICHE TECNICHE RIVELATORE	TECNOLOGIA, DIMENSIONI PIXEL (micron), RISOLUZIONE SPAZIALE MASSIMA (lp/mm), RANGE DINAMICO (dB), PROFONDITA' DI LIVELLI DI GRIGIO (bit), AREA ATTIVA (pixelXpixel/cmXcm), DQE (% secondo IEC 62220-1 a 0 pl/mm e 5 pl/mm), MTF (% secondo IEC 62220-1, a 5 pl/mm), MODALITA' E FREQUENZA DI CALIBRAZIONE
		2D SINTETICA vs MAMMOGRAFIA	RUMORE STRUTTURALE DEL PARENCHIMA
		TOMOSINTESI vs MAMMOGRAFIA	OPACITA' (MORFOLOGIA, DENSITA', MARGINI)
		WKS REFERTAZIONE E TOOL SOFTWARE	CALCIFICAZIONI (MORFOLOGIA, DISTRIBUZIONE)
5	EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO DELLE SCELTE TECNOLOGICHE E DELL'EFFICACIA CLINICA	EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO DELLE SCELTE TECNOLOGICHE	NUMERO DI PUBBLICAZIONI DEGLI ULTIMI 10 ANNI, SPECIFICANDO RIVISTA, IMPACT FACTOR E NUMERO DI CITAZIONI (TOMO, DUAL ENERGY E TOMO BIOPSY)
		EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO DELL'EFFICACIA CLINICA	NUMERO DI PUBBLICAZIONI DEGLI ULTIMI 5 ANNI, SPECIFICANDO RIVISTA, IMPACT FACTOR E NUMERO DI CITAZIONI (TOMO, DUAL ENERGY E TOMO BIOPSY)
		DISTORSIONE	SEMPLICITA' D'USO INTERFACCIA UTENTE E FUNZIONALITA'

GARANZIA - ASSISTENZA TECNICA – CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK

La garanzia contrattuale opera automaticamente, nei primi 12 mesi a far data dal collaudo positivo dell'apparecchiatura, come manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto dettagliato successivamente;

Ai sensi degli art.li 3, 95 e 96 del D. Lgs 50/2016, la Scrivente Stazione Appaltante opererà tenendo conto del costo del ciclo vita delle attrezzature oggetto della presente gara; stimando il normale ciclo vita delle apparecchiature oggetto di questa fornitura in anni 10 dalla sua messa in funzione. Allo scadere dei primi 12 mesi di garanzia contrattuale, le Aziende contraenti potranno stipulare un contratto di manutenzione ed assistenza tecnica full risk offerto dall'Aggiudicatario in sede di gara, per la durata complessiva di anni sei (6), volto ad assicurare una continuità nella manutenzione e assistenza tecnica in modalità **full-risk** dell'attrezzatura.

Infine, decorsi i 6 anni di assistenza opzionale, sarà nuovamente possibile per le Aziende contraenti sottoscrivere un ulteriore contratto di garanzia e manutenzione full risk per la medesima attrezzatura per la durata successiva di anni tre (3).

Il servizio dovrà coprire tutte le apparecchiature, i sistemi e gli accessori che le compongono e dovrà comprendere i seguenti livelli minimi essenziali:

- 1) **manutenzione preventiva**, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e/o calibrazioni, in accordo ai criteri e alle periodicità prescritti dal Fabbrikante;
- 2) **verifiche di sicurezza** conformemente alle norme CEI vigenti, di pertinenza (es. CEI 62-5, particolari e collaterali, CEI 62-148);
- 3) **manutenzione correttiva**, comprensiva di numero illimitato di interventi sia da remoto che on site, per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
- 4) **fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento**, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbrikante;
- 5) **ritiro e smaltimento** delle parti sostituite;
- 6) procedure informatiche per **telediagnosi** (predittive e correttive) e **teleassistenza** da remoto per le apparecchiature in rete;
- 7) **assistenza telefonica** agli utilizzatori e al personale tecnico individuato dall'Azienda Sanitaria, anche per il primo intervento/prima analisi ed eventuale immediata risoluzione dei cosiddetti *falsi guasti*;

- 8) **assistenza diretta** presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
- 9) **tempi massimi di intervento “on site”**, che devono essere garantiti in caso di chiamata per guasto tecnico, in caso di:
 - guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica), pari a 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - altri guasti/malfunzionamenti (che non compromettano significativamente lo svolgimento dell'attività clinica e o la sicurezza) pari a 16 ore lavorative dalla chiamata;
- 10) **tempi massimi garantiti di risoluzione** dalla chiamata pari a 48 ore solari in caso di guasto bloccante e 48 ore lavorative per gli altri casi;
- 11) interventi di **manutenzione evolutiva** consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware:
 - previsti dal Fabbrikante;
 - necessari per adeguamenti a normative applicabili o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
- 12) **assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali previsti**, nel caso in cui le stesse siano integrate con il sistema informativo aziendale a garanzia della funzionalità e dell'efficienza dell'integrazione software stessa con il sistema SIO, ad esempio inserimento/modifica della configurazione di rete e/o dei parametri DICOM e/o dei parametri di comunicazione HL7;
- 13) **esecuzione dei Controlli di Qualità** previsti dalla normativa vigente, anche a supporto dell'Esperto di Fisica Medica nominato dall'Azienda Sanitaria;
- 14) **raccordo e gestione con il Fabbrikante**, su richiesta dell'Ente Appaltante, della risoluzione di eventuali problematiche che hanno generato incidenti o la messa in atto di azioni di campo, secondo quanto previsto dalla “Dispositivo Vigilanza”.

Per maggiore chiarezza della copertura contrattuale richiesta **il servizio dovrà comprendere:**

- tutti i materiali usurabili e i consumabili tecnici quali: tubi radiogeni, componenti in vetro, detettori, monitor, cavi, etc...;
- i guasti dovuti a danni accidentali quali quelli causati da urto, caduta o penetrazione di liquidi (ad esempio l'incrinatura del vetro dei detettori Flat Panel a causa di impatto o i danni ai componenti interni del detettore provocati dalla penetrazione dei liquidi, comunque occorsi in modo accidentale), strappo, schiacciamento, etc. con la sola esclusione dei danni derivanti da dolo o colpa grave.

Il servizio dovrà essere garantito dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi i giorni festivi; in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura dovrà essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata.

Il fornitore del servizio dovrà dotarsi, senza oneri a carico dell'Azienda Sanitaria, di:

- tutto il materiale e la strumentazione necessaria per le operazioni di manutenzione, controllo/verifica/taratura/calibrazione, adeguatamente mantenuta e tarata;
- accessori/componenti sostitutivi in numero adeguato al servizio richiesto e tecnologicamente equivalenti, volti a garantire il rispetto dei tempi di risoluzione guasti stabiliti dal presente Capitolato, onde evitare interruzione di pubblico servizio, da fornire senza oneri aggiuntivi alle Aziende Contraenti, anche per il caso di invio a revisione/riparazione;
- un magazzino di ricambi nuovi, originali o comunque previsti dal Fabbricante, adeguato al servizio richiesto;
- tutto quanto necessario a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori che la ditta è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità;
- tutti gli accorgimenti atti a evitare danni o sinistri a terzi;

Saranno esclusi dal presente contratto i guasti conseguenti a:

- danni dovuti a presunto dolo o colpa grave. La natura di tali guasti, che dovranno essere segnalati tempestivamente, con le opportune evidenze, sarà formalmente valutata, in contraddittorio. L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, su valutazione dell'urgenza, di richiedere al fornitore la tempestiva risoluzione di tali guasti, con la stessa tempistica prevista da contratto per i guasti, i cui oneri saranno poi corrisposti extracontratto nel caso in cui ne venisse effettivamente riconosciuto il dolo o la colpa grave;
- catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, incendi etc);
- cause di forza maggiore (furto, sommosse, guerre,...);
- aggiornamenti hardware o software legati all'introduzione di nuove funzionalità.