

**GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 163/2006 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO” DI UNA TC MULTISTRATO E SERVIZI CONNESSI, DA INSTALLARE NEI LOCALI DELLA RADIOLOGIA DEL P.O. MICROCITEMICO DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “G. BROTZU”**

**CAPITOLATO TECNICO**

**1. PREMESSA.**

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura “chiavi in mano” di una TC multistrato e servizi connessi, da installare nei locali della Radiologia del P.O. Microcitemico dell’Azienda Ospedaliera “G. Brotzu”.

**2. OGGETTO DELL’APPALTO.**

La fornitura in gara è costituita da un unico lotto di aggiudicazione. Con l’aggiudicatario della gara stessa verrà stipulato un contratto, in conformità allo schema Allegato 6, avente ad oggetto l’esecuzione delle prestazioni di seguito indicate, **da intendersi tutte incluse nel Prezzo complessivo offerto in gara:**

**a)** fornitura “chiavi in mano” di una TC multistrato, nella configurazione minima e con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico, completo di tutti i dispositivi di seguito indicati e descritti e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara;

**b)** servizi connessi; prestazione dei servizi connessi all’esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura dell’apparecchiatura sub a), alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e, segnatamente:

- sopralluogo ed attività connesse (ivi inclusa la redazione di un progetto di installazione) per verificare tutti i dati ed elementi integrativi, compresi gli impianti elettrici, di condizionamento dell’aria, idrico-sanitari, dei gas medicali, dei dispositivi di sicurezza, occorrenti per la presentazione del progetto di installazione;
- progettazione e realizzazione delle opere edilizie, strutturali ed impiantistiche ritenute necessarie per adattare i locali e le strutture individuate nell’allegata tavola all’installazione, secondo quanto previsto dalla legislazione italiana vigente in materia, nulla escluso, anche se non dettagliatamente descritto in offerta, ed in particolare in materia di prevenzione incendi; la soluzione progettuale potrebbe prevedere anche l’eventuale diversa disposizione della diagnostica radiologica esistente nell’area individuata, il conseguente smontaggio e riposizionamento; potrà essere previsto un unico locale all’interno del quale collocare le consolle di comando ed acquisizione delle immagini diagnostiche prodotte dalle due apparecchiature; in ogni caso, la soluzione proposta dovrà rispettare tutti i requisiti di legge inerenti l’installazione di apparecchiature per diagnostica per immagini;
- si evidenzia che, sia nel caso non venga proposta nessuna soluzione distributiva alternativa dei locali esistenti, ovvero qualora venga proposta una soluzione distributiva alternativa, con differente posizionamento della diagnostica rx esistente, **per il solo accesso al locale TC è richiesta l’installazione di serramenti di porta scorrevoli a movimentazione elettrica, adeguatamente schermata;**
- lavorazioni accessorie edili ed impiantistiche necessarie per la posa in opera;
- consegna ed installazione; I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all’uso cui sono destinati, nonché dotati, se del caso, di una quantità di materiali di consumo adeguato a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale;
- collaudo ed istruzione del personale;
- garanzia per 12 (dodici) mesi sull’apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- assistenza e manutenzione “full risk” per i primi 12 (dodici) mesi sull’apparecchiatura offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo.

**Si ribadisce che il concorrente, con la presentazione dell'offerta per la presente gara, si impegna ad assicurare ed eseguire in favore della ASL Cagliari la Fornitura, l'esecuzione dei lavori ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato alle condizioni e per i quantitativi richiesti.**

## **2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA APPARECCHIATURA.**

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per l'apparecchiatura oggetto della fornitura, nonché i dispositivi richiesti ed inclusi nella fornitura stessa. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dall'apparecchiatura offerta dai concorrenti, **a pena di esclusione dalla gara.**

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, per l'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

Dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" e comunque per un periodo non inferiore dal superamento del collaudo.

I beni forniti alla ASL di Cagliari dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI – CEE (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute ed, in generale, alle vigenti disposizioni di legge o regolamentari ed alle prescrizioni tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei beni stessi, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'apparecchiatura fornita dovrà rispettare:

- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/421 CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997, come risultante dalle successive modifiche e integrazioni;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5- EN 60601.1 e successive varianti;
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") l'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all'articolo 8 comma 8 D.Lgs. 187/00;
- CEI EN 60601-2-44: "Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata";
- CEI EN 61223-3-5 "Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche. Prove di accettazione - Prestazione delle apparecchiature di tomografia computerizzata a raggi-X;

- CEI EN 61223-2-6: Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche. Prove di costanza - Apparecchiature di tomografia computerizzata.

L'apparecchiatura fornita, pertanto, dovrà essere corredata della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

**L'apparecchiatura offerta dovrà, altresì, essere di ultima generazione presente sul mercato. Con tale specifica si intende l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di Tomografo Computerizzato che il concorrente intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti; della stessa dovrà essere indicato pena esclusione:**

- **Anno di immissione sul mercato**
- **Anno di aggiornamento – ultima release.**

**L'apparecchiatura offerta dovrà avere le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima di seguito descritte.**

La fornitura dovrà essere completa di ogni componente e di quanto necessario a garantire un livello di prestazioni compatibile con la più moderna tecnologia ed avere le seguenti caratteristiche **minime**. Il mancato soddisfacimento delle caratteristiche è da considerare pena esclusione.

Per tutte le tipologie dei pazienti pediatrici e adulti il sistema deve consentire:

- corretta ed agile esecuzione degli esami con tempo totale di scansione particolarmente ridotto;
- garantire il massimo livello qualitativo delle immagini ottenibili con la minor dose possibile. Sarà valutato attentamente il valore della risoluzione a basso contrasto e i valori dosimetrici dei protocolli clinici effettivamente applicati.
- garantire la massima copertura per singola rotazione
- permettere studi di perfusione su ampi distretti corporei;
- massima escursione del lettino senza incontrare parti radio opache;

### **Tipologia di esami**

La macchina proposta dovrà essere configurata in modo da consentire l'esecuzione di esami in tutti i distretti corporei, sia morfologici che perfusionali. Nello specifico l'apparecchiatura dovrà garantire il raggiungimento del massimo livello qualitativo negli esami di diagnostica su pazienti pediatrici e adulti:

- Cardio-Vascolari
- Dinamico-Funzionali
- Perfusionali dei distretti Cranio e Addome

Deve essere inoltre in grado di effettuare

- studi vascolari del: circolo di Willis, tronchi epiaortici, circolo polmonare, aorta, arterie renali e periferiche, ecc;
- Scansione volumetrica dinamica con copertura lungo l'asse z non inferiore a 27 cm
- esami in Dual/Multi Energy
- studi angio-TC del distretto cardiaco anche per pazienti con elevata frequenza cardiaca e/o in presenza di ritmo cardiaco instabile, fibrillazione atriale ecc., L'esecuzione dell'esame deve essere caratterizzata da tempi e dosi più ridotti possibile.

pg. 3

Le prestazioni negli studi del distretto cardio vascolare devono essere caratterizzati da

- Risoluzione temporale nativa (monosegmentale) non superiore a 150 ms per scansioni dell'aorta toracica anche non cardio sincronizzate libere da artefatti da movimento.
- Scansioni in modalità prospettica e retrospettiva con automatismo per compensazione di fenomeni ectopici

#### **Gantry e Tavolo porta pazienti:**

- Diametro del tunnel non inferiore a 70 cm
- livelli contenuti di rumore
- bassa dissipazione di calore in sala esame
- Eventuale possibilità di inclinazione del gantry
- Ampia possibilità di esplorazione del paziente
- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
- Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando
- Dotazione completa di accessori per il posizionamento del paziente per qualsiasi tipologia d'esame
- capacità di carico non inferiore a 220 kg mantenendo l'accuratezza di posizionamento dichiarata

#### **Caratteristiche del Generatore**

- Potenza non inferiore a 100 KW
- Ampia estensione di kV e mA disponibili

Specificare i mA max in funzione dei KV

#### **Caratteristiche del Tubo radiogeno**

- Specificare la dimensione dei fuochi e la potenza massima per ciascuno di essi
- Elevate caratteristiche termiche (allegare una accurata descrizione e le schede tecniche)

#### **Sistema di scansione ed acquisizione:**

Il sistema di rivelazione dovrà essere formato da

- Matrice di detezione multistrato con rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza
- Almeno 64 rivelatori reali lungo l'asse longitudinale
- Almeno 128 Strati ricostruiti per rotazione di 360°
- Tempo minimo di scansione inferiore a 0,30 sec su 360°.
- Spessore non superiore di strato a 0,625 mm
- Campo di acquisizione (FOV) non inferiore a 50 cm
- Elevata copertura lungo l'asse z

**Sistema informatico:**

Il sistema dovrà essere collegato in tutte le sue funzionalità al sistema PACS. Sarà onere della ditta aggiudicatari farsi carico di contattare la ditta che ha in gestione il sistema PACS per pianificare tutti gli aspetti tecnici ed organizzativi. Ogni onere economico sarà a carico della ditta aggiudicataria.

**Qualità delle immagini e dose al paziente:**

Il sistema deve in generale permettere l'acquisizione di esami di elevata qualità con dosi più basse possibili.

Dovrà quindi essere dotato di adatti sistemi di ottimizzazione della dose le cui peculiarità devono essere descritti nell'offerta in maniera analitica.

Il sistema deve essere dotato di

- sistemi automatici per la riduzione della dose
- Sistemi di controllo della dose con l'utilizzo di algoritmi avanzati di ricostruzione iterativa
- sistemi di riduzione della dose integrati in grado di intervenire in relazione all'anatomia del paziente e del tipo di esame;
- La consolle di acquisizione deve visualizzare gli indici di dose prima dell'esecuzione dell'esame

La ditta dovrà allegare le curve MTF ed i valori della risoluzione a basso contrasto.

La commissione si riserva di effettuare ulteriori misure nella eventuale visione prevista dall'articolo 6 e di utilizzarle nelle valutazioni qualitative.

L'offerta deve essere comprensiva di una consolle di acquisizione e di una consolle elaborazione entrambe ad elevate prestazioni

**Software richiesti nella consolle di comando:**

- Scansioni assiali in standard e alta risoluzione
- Scansioni spirali
- Scansioni di volumi in modalità dinamica
- Scansioni in doppia energia
- Radiografia digitale di posizionamento di almeno 180 cm
- Ricostruzioni multiplanari in tempo reale: MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume), MPR (ricostruzioni multiplanari curvilinee ecc.)
- Software di sincronizzazione mezzo di contrasto
- Software/hardware per procedure interventistiche (fluoro-TC)
- Software/hardware per lo studio del distretto cardiaco, deve comprendere:
  - ECG per la sincronizzazione con il ciclo cardiaco
  - Software di sincronizzazione cardiaca prospettiva per "calcium score"
  - Software di sincronizzazione cardiaca prospettiva per angiografia delle coronarie a bassa dose
  - Software di sincronizzazione cardiaca retrospettiva per angiografia multifasica delle coronarie e per studi funzionali
  - Software per l'acquisizione in modalità volumetrico-dinamica per imaging perfusionale e cinetico

- Software di scansione multifasico per lo studio funzionale
- Software di editing del ciclo cardiaco
- Software di segmentazione adattiva per garantire una risoluzione temporale elevata (migliore di 40 mSec.)
- servizi DICOM
  - Store
  - Print
  - WL
  - Q/R
  - MPPS
  - SR

### **WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE**

Consolle capace di gestire ed elaborare tutte le immagini in formato DICOM nella configurazione proposta. Tale consolle deve poter ricevere ed elaborare immagini da altre modalità (es. RM, NM, PET, CT-PET, ecc)

- Hardware ad elevate prestazioni per la gestione di esami ad elevato numero di strati
- Sistema informatico di ultima generazione in grado di poter eseguire ricostruzioni di volume nel minor tempo possibile
- Interfaccia DICOM per la trasmissione e stampa delle immagini
- Masterizzatore CD-R/DVD
- Monitor di grandi dimensioni
- Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
- 3D (ricostruzioni tridimensionali)
- MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume)
- MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
- Volume Rendering
- Software di endoscopia virtuale
- Software dedicato a studi vascolari che identifichi in modo automatico il tracciato dei vasi e ne calcoli automaticamente i parametri dimensionali
- Software dedicato per lo studio degli aneurismi
- Software per l'individuazione di noduli polmonari e il calcolo automatico del volume con possibilità di confronto fra esami ed indicazione delle variazioni dimensionali fra un esame e il precedente (secondo RECIST )
- Software di perfusione cerebrale
- Software di perfusione addominale
- Software dedicato per la colonscopia. Il software deve consentire la sincronizzazione delle viste prona e supina
- Software completo di cardioTC per la valutazione dell'anatomia dell'apparato cardiaco e lo studio funzionale, perfusionale.

pg. 6

- servizi DICOM
  - o Store
  - o Print
  - o WL
  - o Q/R
  - o MPPS
  - o SR

Nell'offerta devono essere inseriti:

- Iniettore a soffitto compatibile con il materiale di consumo utilizzato nelle altre sale TC della radiologia del AOB. Gli iniettori attualmente utilizzati sono Swiss Medical Care modello CTExprès 4D. Il sistema offerto dovrà essere corredato di due consolle uguali. Una da installare nella sala diagnostica a soffitto con braccio mobile e l'altra in sala comandi.
- il collegamento tramite le classi DICOM dell'apparecchiatura e delle consolle con il sistema RIS/PACS. Sarà onere della ditta contattare la ditta proprietaria del sistema attualmente funzionante nell'AOB. Dovranno essere compresi i relativi test, le prove tecniche di trasmissione ed ogni altro intervento necessario per ottimizzare e rendere funzionante il sistema. Le spese saranno a carico della ditta aggiudicataria;
- I lavori di adeguamento locali e le opere di installazione;
- Fantoccio per CTDI di tipo HEAD e di tipo Body costituiti da un cilindro di PMMA rispettivamente di 16 cm e di 32 cm di diametro e di 15 cm di lunghezza con un foro centrale e 4 fori nelle posizioni corrispondenti a ore 12, 3, 6, 9 utilizzabili come alloggiamenti per una camera a ionizzazione di tipo pencil.
- Fantoccio per la valutazione dell'MTF modello TX5 Tungsten Edge Test Device della ditta Iba dosimetry (DIN EN 62220-1 (IEC 62220-1))

Opere proteximetriche

Saranno a carico della ditta aggiudicataria anche la progettazione e l'installazione delle schermature anti X. Il progetto preliminare dovrà far parte integrante dell'offerta. Prima della realizzazione dovrà essere validato dall'Esperto Qualificato dell'AOB e le eventuali modifiche saranno a carico della ditta aggiudicataria.

La ditta offerente deve indicare in offerta:

- un piano dettagliato di formazione del personale coinvolto e della fase di avviamento del sistema;

I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy, secondo il D.Lgs. 196/03.

I sistemi dovranno essere conformi agli standard IHE per la Radiologia.

### **3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.**

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per l'apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

### 3.1. SOPRALLUOGO ED ATTIVITA' CONNESSE, PROGETTAZIONE.

L'apparecchiatura dovrà essere installata nel locale del Servizio di Radiologia del P.O. Microcitemico precisamente individuato nella planimetria All. 8 al disciplinare di gara.

Come già precisato al paragrafo 1.1 del disciplinare di gara, I concorrenti alla procedura dovranno obbligatoriamente effettuare un sopralluogo presso il locali del Servizio di Radiologia del P.O. Microcitemico, al fine di accertare il reale stato dei luoghi, lo stato di efficienza degli impianti e per verificare conoscere particolari circostanze che possano influire sull'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura. Nel corso di tale sopralluogo dovranno, inoltre, essere effettuate le verifiche di tenuta del solaio (pavimento e/o soffitto) e dei locali per il fissaggio dell'apparecchiatura.

Il sopralluogo dovrà essere svolto, in presenza dell'incaricato dalla ASL Cagliari, Dott. Stefano Loi, Dirigente Fisica Sanitaria e Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, presso i locali del Servizio di Radiologia del P.O. Microcitemico dove dovrà essere installata l'apparecchiatura. Al termine di tali operazioni verrà redatto tra le parti un verbale di sopralluogo.

Come precisato al paragrafo 1.2 del disciplinare di gara, i concorrenti che intendono presentare offerta dovranno redigere, a pena di esclusione, un progetto di installazione delle apparecchiature oggetto della gara (a tal fine al disciplinare di gara e allegata la planimetria dei locali oggetto della installazione - All. 8).

- rappresentazione planimetrica in scala adeguata della soluzione organizzativa proposta dall'offerente;
- rappresentazione dettagliata delle opere edili ed impiantistiche che si intende realizzare;
- rappresentazione grafica dettagliata e/o relazione riguardante gli interventi in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti (la ditta aggiudicataria dovrà successivamente presentare la documentazione di legge firmata da un esperto qualificato);
- rappresentazione grafica di tutti gli impianti necessari per l'installazione delle apparecchiature medicali, quali:
  - a) impianti elettrici (illuminazione, F.E.M.), b) rete dati, c) rete telefonica, d) impianti idrico sanitari, e) gas medicali, f) impianti di climatizzazione e ricambio aria;
- dettagliati computi metrici, **senza alcuna indicazione economica**, dai quali si evinca la tipologia, la qualità dei materiali che s'intende impiegare, le modalità e le quantità delle opere che si propone di realizzare.

Per la predisposizione del progetto si dovrà tenere conto delle specifiche minime ed essenziali indicate nel presente Capitolato tecnico e nella planimetria allegata al disciplinare di gara (All. 8), nonché delle cautele e degli obblighi imposti dalle normative in materia di tutela e salute dei lavoratori; dovranno altresì essere indicati gli oneri e i dispositivi impiegati in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Al solo concorrente aggiudicatario verrà richiesto di predisporre in versione esecutiva il progetto di installazione, che dovrà essere redatto e consegnato alla Stazione Appaltante entro 30 (trenta) giorni dalla sottoscrizione del contratto.

Precisamente, nell'ipotesi in cui non sia necessaria l'esecuzione di opere edili ed impiantistiche di adeguamento dei locali, l'aggiudicatario dovrà procedere alla consegna ed installazione dell'apparecchiatura presso il locale di installazione del Servizio di Radiologia del P.O. Microcitemico, che verrà messo immediatamente a sua disposizione, entro il primo termine di consegna ed installazione indicato al successivo paragrafo 3.2.

Nell'ipotesi in cui, invece, risultasse necessario procedere ad adeguamenti edili ed impiantistici, la fornitura avrà corso con le seguenti modalità ed entro i termini di seguito indicati.

Nel corso di tale sopralluogo di verifica Stazione Appaltante accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura offerta secondo il progetto di installazione redatto dall'aggiudicatario ed approvato dalla stazione appaltante, e rilascerà contestualmente un verbale di sopralluogo di verifica con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che

pg. 8



l'aggiudicatario dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con la Stazione Appaltante. Al termine dei lavori verrà effettuato un ulteriore sopralluogo di verifica.

Dichiarata l'idoneità del locale di installazione con le modalità dianzi indicate, l'aggiudicatario dovrà procedere alla consegna ed installazione dell'apparecchiatura presso il predetto locale del Servizio di Radiologia del P.O. Microcitemico di Cagliari, entro il secondo termine di consegna ed installazione indicato al successivo paragrafo 3.2.

Oltre a quanto altro previsto nel presente Capitolato tecnico e nella documentazione di gara, sono, pure, integralmente a carico dell'aggiudicatario il fissaggio dell'apparecchiatura, compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché il collegamento della stessa al quadro elettrico di consegna dell'energia necessaria esistente presso il locale di installazione.

L'aggiudicatario dovrà, in ogni caso, fornire ed installare tutti i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (quali rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, gruppo di continuità, monitor tv etc.).

La realizzazione dei presidi di segnalazione eventualmente necessari, in conformità alle vigenti disposizioni di legge, è del pari a totale carico dell'aggiudicatario, che dovrà avvalersi detta collaborazione di un esperto qualificato e dovranno essere approvati dal Responsabile del Servizio di Fisica Sanitaria e Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera Brotzu Dott. Stefano Loi.

Tutti gli interventi a carico dell'aggiudicatario dovranno essere realizzati, salvo diversi accordi con la ASL Cagliari, entro i termini sopra indicati e nel rispetto delle scadenze per la consegna ed installazione indicate nel successivo paragrafo 3.2.

### **3.2. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione dell'apparecchiatura debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura dell'apparecchiature stessa e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano dell'unità operativa della ASL Cagliari alla quale è destinata la fornitura, installazione, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura, collaudo ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione dell'apparecchiatura entro il termine indicato nella propria offerta ed, in ogni caso:

- 1) nell'ipotesi in cui non sia necessaria l'esecuzione di opere edili ed impiantistiche di adeguamento dei locali entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla comunicazione, da parte del RUP della Stazione Appaltante, dell'approvazione del progetto di installazione;
- 2) nell'ipotesi in cui risultasse necessario procedere ad adeguamenti edili ed impiantistici, entro 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dalla data del verbale di sopralluogo di verifica che dichiara l'idoneità dei locali al fine dell'installazione dell'apparecchiatura offerta; in tale ipotesi, il termine ultimo di esecuzione della fornitura sarà dato dalla sommatoria del periodo stabilito dall'aggiudicatario in sede di offerta per l'esecuzione di tutti i lavori necessari all'installazione delle apparecchiature più 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, fissati dalla stazione appaltante per collaudo lavori, montaggio apparecchiature e collaudo finale, pena l'applicazione delle penali stabilite nello schema di contratto.

L'apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà essere consegnata ed installata, a cura e spese dell'aggiudicatario, nei luoghi indicati dalla stazione appaltante e, precisamente, al seguente indirizzo: Via Edward Jenner, 09121 Cagliari, presso il Presidio Ospedaliero Microcitemico, nei locali del Servizio di Radiologia del predetto Presidio, piano seminterrato.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente alla manualistica d'uso e di servizio ed alle attestazioni e certificazioni di conformità indicate al precedente par.2.1.

Al termine delle operazioni di consegna ed, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio, alle operazioni relative all'installazione dell'apparecchiatura, ivi compreso il collegamento alla rete elettrica esistente presso i locali indicati dall'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione dell'apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato della ASL Cagliari, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate al paragrafo 2.1 che precede, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

### **3.3. OPERAZIONI DI COLLAUDO.**

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, l'apparecchiatura fornita dall'aggiudicatario dovrà essere sottoposta alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati dalla ASL Cagliari, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la ASL Cagliari concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati.

Tali operazioni consisteranno:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici dell'apparecchiatura rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della ASL Cagliari potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia.
- Faranno parte integrante del collaudo anche le prove di accettazione previste dal D.Lgv 187/2000. Tali operazioni verranno effettuate a cura del Servizio di Fisica Sanitaria dell'Azienda Ospedali Brotzu, incaricato per tali incombenze dalla

pg. 10

ASL Cagliari e comprenderanno, se necessario, l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione dall'aggiudicatario. L'accettazione del dispositivo è vincolato all'esito delle prove.

L'aggiudicatario 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 alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- il report della Qualifica dell'Installazione (IQ), ad evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- il report della Qualifica Operativa (OQ), ad evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di 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.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati della ASL Cagliari e del Fornitore.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto 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 dell'apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove l'apparecchiatura o parti di essa non superi le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura, nonché a provvedere alla sostituzione della stessa, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto della ASL Cagliari, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine delle operazioni di collaudo la ASL Cagliari procederà ad eseguire le prove di accettazione previste dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187, nel testo risultante dalle successive modifiche ed integrazioni, al fine del giudizio di idoneità all'uso clinico. L'aggiudicatario è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.

### 3.4. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore, immediatamente di seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo ed entro i successivi 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione appaltante, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione del personale medico/tecnico destinato ad utilizzare le apparecchiature.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario e inclusa nel prezzo offerto.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

### 3.5. GARANZIA, ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI

Nel prezzo complessivo offerto per la fornitura dell'apparecchiatura dovranno essere compresi, a pena di esclusione e, in ogni caso, si intenderanno inclusi, la garanzia e la prestazione del servizio di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura offerta, nulla escluso, per un periodo minimo iniziale non inferiore ai primi dodici mesi (12) decorrenti dalla data del superamento definitivo del collaudo con esito positivo. Tali prestazioni, pertanto, dovranno essere obbligatoriamente eseguite dall'aggiudicatario, nei termini e con le modalità in appresso indicate, e si intenderanno comprese nel prezzo di aggiudicazione.

L'assistenza prestata in tale primo periodo minimo iniziale dovrà comprendere anche la manutenzione preventiva e correttiva, nessun componente escluso, tutte le parti di ricambio, la mano d'opera e parte elettronica senza alcuna limitazione. Tutte le condizioni di garanzia, assistenza e manutenzione dianzi e di seguito descritte sono da considerarsi requisiti minimi ed essenziali di offerta, richiesti a pena di esclusione, e dovranno, quindi, essere comprese nel prezzo offerto dai concorrenti per l'esecuzione della fornitura.

### 3.6. GARANZIA.

Nel prezzo dell'apparecchiatura offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 c.c) per 12 (dodici) mesi, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura).

Nel corso di tutto tale periodo l'aggiudicatario assicura mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell'apparecchiatura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessario, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

L'azienda Ospedaliera Brotzu avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di 12 mesi dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. L'aggiudicatario non potrà sottrarsi all'adempimento delle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dell'apparecchiatura, e che tale circostanza non sia dipendente da un vizio o difetto di produzione e/o sia imputabile, invece, a fatto dell'Amministrazione.

### **3.7. ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER I PRIMI DODICI MESI**

Nel prezzo dell'apparecchiatura offerto dal Fornitore è del pari compresa l'esecuzione, con tutti gli oneri a carico dello stesso, di tutti i servizi relativi all'assistenza ed alla manutenzione full risk sull'apparecchiatura offerta per i primi 12 (dodici) mesi dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura), alle condizioni e nei termini che seguono.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (inclusi tubo radiogeno, detettori, sensori ecc.), degli accessori (cavi, adattatori ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (eventuali gas/liquidi di per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e monopaziente).

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care e fornitura parti di ricambio.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore dell'Azienda Ospedaliera Brotzu.

#### **Manutenzione preventiva.**

La manutenzione preventiva (o programmata) 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, secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Tale attività di manutenzione periodica dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, delle frequenze e condizioni prescritte nel manuale relativo all'apparecchiatura e, di regola, dovrà prevedere un numero di interventi annui pari ad almeno 2 (due) a cadenza semestrale, salvo che il Fornitore dia adeguata dimostrazione, nella propria offerta tecnica, che l'apparecchiatura offerta necessita, in virtù delle sue caratteristiche, di interventi programmati con minor frequenza.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno. Sono, altresì, comprese nella manutenzione preventiva l'esecuzione delle verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), nonché le regolazioni/tarature ed i controlli di qualità di funzionamento, nel rispetto delle scadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere pre-

viamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori dell'Azienda Ospedaliera Brotzu. Dovranno in ogni ipotesi essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nello Schema di contratto.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

### **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 il bene nella configurazione fornita alla ASL di Cagliari, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario impiego dell'apparecchiatura (es: materiale monouso e monopaziente.), 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 delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora 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.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 4 (quattro) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Così come le obbligazioni di garanzia e le relative prestazioni, anche il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo iniziale di 12 mesi, decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni, è incluso nel prezzo unitario di acquisto dell'apparecchiatura.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Ospedaliera Brotzu e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere redatto in duplice copia, una per il Fornitore ed una per l'Azienda Ospedaliera Brotzu.

### **Customer care**

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata della garanzia e dei servizi di assistenza e manutenzione previsti nel presente Capitolato, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed uno di fax dedicati, con chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore

8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

**Fornitura parti di ricambio.**

Tutte la parti di ricambio e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario deve garantire all'Azienda Ospedaliera Brotzu la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione della fornitura (collaudo), l'aggiudicatario garantirà 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.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.