



REGIONE VENETO

*Area Sanità e Sociale*

**Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità**

***PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI TAC E RM***

***CAPITOLATO D'ONERI***

## **LOTTO 1**

**FORNITURA DI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA DA 1,5 TESLA**

\*\*\*\*\*

BOLZA

**ART. 1**  
**OGGETTO DELLA FORNITURA**

La fornitura ha ad oggetto le seguenti prestazioni:

<b>Descrizione</b>
Fornitura di Sistemi a risonanza magnetica a 1,5 tesla
Installazione presso i Presidi Ospedalieri interessati
Assistenza Tecnica Full Risk

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2**  
**QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

I sistemi dovranno essere installati presso i seguenti Presidi Ospedalieri:

- P.O. di Cittadella (PD), primo piano della costruenda Piastra Radiologica
- P.O. di Vittorio Veneto (TV), U.O. di Radiologia
- P.O. di San Donà di Piave (VE), U.O. di Radiologia (**da confermare**)

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

**1) Per il P.O. di Cittadella:**

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, 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
- la fornitura ed installazione della gabbia di Faraday
- la progettazione esecutiva e la realizzazione dei lavori di finitura, descritti nel presente capitolato
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione

**2) Per il P.O. di Vittorio Veneto**

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, 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;
- l'adeguamento, qualora fosse necessario, della gabbia di Faraday esistente, nonché l'eventuale ulteriore schermatura del campo magnetico
- la progettazione esecutiva dei lavori edili ad impiantistici necessari, che verranno svolti a carico e spese della Azienda Sanitaria Committente
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

**3) Per il P.O. di San Donà di Piave**

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, 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

- la fornitura ed installazione della gabbia di Faraday
- la progettazione esecutiva e la realizzazione dei lavori, descritti nel presente capitolato
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

**ART. 3**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI**  
**DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA**

I sistemi dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

**Magnete superconduttivo da 1,5T auto schermato**

- Elevata omogeneità del campo magnetico con dato di riferimento in ppm il più basso possibile
- Elevati valori di stabilità di campo magnetico con dato di riferimento in ppm/h e comunque non superiore a 0.1 ppm/h
- Sistema di compensazione automatica della omogeneità
- Autoschermatura del magnete *di tipo attivo*
- Raffreddamento con solo elio e con ridotti consumi del criogeno
- Gantry compatto, tunnel di lunghezza ridotta, ampia accessibilità del paziente
- Diametro minimo del tunnel non inferiore a 70 cm
- FOV massimo sui tre assi non inferiore a 50x50x45 cm
- Abbattimento del rumore acustico tramite sistemi hardware e software

**Lettino**

- Elevata capacità di carico *e comunque non inferiore a 200Kg*
- Possibilità di posizionamento del paziente con orientamento testa/piedi e viceversa
- Ampia escursione longitudinale *tale da garantire acquisizioni complete dalla testa ai piedi*
- *Trasporto del paziente su ruote*
- *Completo set di accessori dedicati al posizionamento e al comfort del paziente*
- Facile rimozione del paziente in condizioni di emergenza

**Gradienti**

- *Gradienti ad intensità massima non inferiore a 40 mT/m (su singolo asse e Slew Rate massimo non inferiore a 150 mT/ms su singolo asse*
- Impiego della massima intensità su FOV più ampio possibile
- Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
- Duty Cycle 100 %

**Catena di radiofrequenza**

- Catena di radio frequenza di tipo digitale;
- Amplificatore RF di potenza adeguata;
- Elevato numero di canali indipendenti in ricezione;

**Bobine richieste:**

- Bobina corpo in quadratura integrata nel sistema;
- Bobina Testa/Collo in Phased Array (anche per applicazioni Neurovascolari) ad alto numero di canali;

- Bobina body in Phased Array inclusa regione del cuore, con numero di canali indipendenti non inferiore a 16;
- Bobina colonna in Phased Array, con possibilità di utilizzo integrato della bobina testa/collo (per studio Testa/Collo/Colonna, senza riposizionamento del paziente), integrata nel lettino;
- Bobine per grandi e piccole articolazioni, possibilmente Phased Array, da fornire almeno in numero di 3, con architettura dedicata a spalla, ginocchio, estremità;
- Bobina per mammella, preferibilmente con possibilità di biopsia;
- Bobina Phased Array con copertura degli arti inferiori per study total body e angio Periferico;

### **Applicazioni cliniche:**

- Angio RM comprensiva di tecniche TOF, PCA incluse tecniche automatizzate per imaging con mdc anche per acquisizioni sugli arti inferiori;
- Angio RM senza l'utilizzo di mezzo di contrasto in tutti i distretti corporei in trigger cardiaco e/o respiratorio;
- Neuro RM per studi dell'encefalo e della colonna comprensivi di diffusione e perfusione; indagini con sequenze in diffusione, perfusione e relativi software per l'elaborazione delle mappe ADC e delle mappe perfusionali.
- Cardio RM morfologica e funzionale:
- Software per acquisizioni cardiache funzionali veloci ad altissima risoluzione spaziale/temporale con sequenze di tipo "Steady State" per aumentare il contrasto tra sangue e parete cardiaca;
- Tecniche in real-time per la localizzazione dei piani di riferimento;
- studio morfologico dei ventricoli con sequenze pesate in T1, T2 nonché con tecniche di soppressione del grasso;
- studio morfologico delle arterie coronarie con tecnica sia 2D che 3D;
- studio della cinesi cardiaca in tutti gli assi principali e valvole anche con tecnica Tagging;
- studio di caratterizzazione del miocardio vitale con tecnica 3D;
- studio di caratterizzazione della perfusione cardiaca sia single-slice che multi-slice;
- studio dei flussi con tecniche anche in apnea con o senza sistema di sincronizzazione cardiaca/periferica;
- sincronizzazione cardiaca periferica e respiratoria;
- visualizzazione CINE di più fasi sulle diverse localizzazioni anatomiche;
- calcoli parametrici (volume di eiezione ecc.);
- possibilità di sequenze T2\* e relativo software di analisi per valutazione accumulo di ferro in pazienti talassemici (la sequenza T2\* fornita deve essere impiegabile anche nel distretto body per la valutazione dell'accumulo di ferro epatico);
- Apparato osteoarticolare
- Mammella anche con imaging bilaterale, con studi dinamici comprensivi di elaborazione:
- Sequenze dedicate allo studio della mammella con tecniche di imaging parallelo, con tecniche di acquisizione in T1 volumetriche ad alta risoluzione con o senza saturazione del grasso e con studi in diffusione delle aree di interesse.
- Addome, anche per imaging del fegato in dinamica, con tecniche di diffusione;
- Total body, sia per studi oncologici che angiografici con tecniche di diffusione;
- Studio della prostata con tecniche in diffusione, dinamiche con possibilità di sottrazione dell'immagine e curve intensità-tempo;

### **Sequenze e tecniche di acquisizione dati**

- Metodi di acquisizione tradizionali (Spin Echo, Inversion Recovery e Gradient Echo) in 2D multislice e volumetrica (3D);
- Angolazione e doppia angolazione sia in 2D che 3D;

- Numero massimo degli strati consecutivi in 2D non inferiore a 128 e in 3D non inferiore a 256;
- Spessore minimo dello strato non superiore a 0,1 mm;
- Campo di vista (FOV) il più ampio possibile, comunque non inferiore a 45 cm in tutte le direzioni;
- Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata;
- Tecniche Steady State in 2D e 3D anche dedicate allo studio dell'orecchio interno, della colonna e del cuore;
- Tecnica Turbo Flash o equivalente;
- Tecnica Turbo Spin Echo o equivalente;
- Tecnica Eco Planar Imaging o equivalente;
- Sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria;
- Tecnica per la soppressione del grasso;
- Sequenza FLAIR;
- Tecnica di Magnetization Transfer Contrast;
- Sequenze per colangiografia in apnea respiratoria;
- Sequenze dedicate allo studio dinamico del Fegato anche con tecniche di imaging parallelo;
- Tecniche di acquisizione per studi morfologici dinamici della mammella, completi di relativo software di elaborazione;
- Disponibilità di tecniche di acquisizione parallela (basate sulle immagini o basate su K spazio) con fattore di accelerazione non inferiore a 4;
- Tecnica di acquisizione per studi di diffusione e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC, sia a livello neuro e body;
- Tecniche di Diffusione abbinata a soppressione di tessuti e fluidi per imaging simil-PET a livello Body
- Tecniche di trattografia e studi funzionali di tipo BOLD e relativo software di elaborazione;
- Tecnica di acquisizione per studi di perfusione e relativo software per l'elaborazione;
- Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento;
- Sequenze chemical shift per lo studio epatico e altri distretti;
- Tecniche per l'abbattimento del rumore acustico;
- CardioRM morfologico e funzionale completo di acquisizione di multislices- multiphases, quantificazione del flusso, late enhancement, perfusione, tagging e relativa elaborazione dedicata su seconda consolle
- Sequenze dedicate angiografia RM

#### Consolle di comando

- Monitor a colori di tipo LCD non inferiore a 19";
- Interfaccia tramite tasti programmati per la routine;
- Utilizzo immediato dei protocolli predefiniti;
- Memorizzazione delle sequenze di acquisizione, etc.;
- Visualizzazione in matrice 1024x1024;
- Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio;
- Interfaccia Dicom completa;

#### **Caratteristiche del computer e archivio**

- *Dimensione della memoria del Host Computer di almeno 8 GB*
- *Dimensione del disco rigido complessivo non inferiore a 300 GB*
- *Sistema di archivio a lungo termine (disco ottico o sistemi equivalenti)*
- *Velocità di ricostruzione per matrice 256\*256 la più elevata possibile*

- *Standard Dicom ad elevate funzionalità comprensivo di tutte le classi di servizio oggi disponibili ( include comunque MPPS, WORKLIST, STORAGE COMMITMENT).*

Varie

- Sistema di comunicazione con il paziente;
- Sistema di allarme per il paziente;
- Sistema di videosorveglianza del paziente;
- Iniettore amagnetico;
- Gruppo di continuità per consolle principale
- Sistema interfonico di comunicazione dalla sala comandi e diffusione musicale tramite cuffie
- Tutto il materiale e ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo (software di gestione, manualistica in lingua italiana)

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura, entro 24 mesi dall'aggiudicazione della fornitura, si riservano l'opzione di esercitare l'acquisto delle seguenti strumentazioni:

1. **Consolle di post-elaborazione, in grado di garantire le modalità di studio sopra indicate, con le seguenti caratteristiche tecniche minime:**
  - Workstation dotata di SW di analisi per l'elaborazione dedicata delle immagini acquisite nei vari ambiti di studio in relazione alle tecniche di acquisizione disponibili;
  - Hardware adeguato alle varie applicazioni, con memoria anche per archivio in locale;
  - Sistema di archivio a lungo termine (DVD o sistemi equivalenti);
  - Elevata velocità di ricostruzione per le singole matrici;
  - Interfaccia Dicom completa;
  - *Possibilità di masterizzazione su CD o DVD, oltre a connessione in rete in formato Dicom.*
  - *La seconda consolle dovrà essere dotata di un proprio elaboratore e permettere la possibilità di elaborazione dedicata delle immagini acquisite nei vari ambiti di studio (Angio, 3D avanzato, Diffusione, Perfusion)*
2. **Apparecchiature per l'esecuzione di esami in sedazione**
  - **ventilatore polmonare amagnetico**, di ultima generazione, per pazienti adulti, pediatrici e neonati, montato su carrello amagnetico, con le seguenti caratteristiche indicative:
    - idoneo per Risonanza Magnetica fino a 3 T
    - modalità di ventilazione a volume controllato, pressione controllata, pressione assistita, CPAP, PEEP
    - monitoraggio ventilatorio completo di parametri, curve di pressione, flusso, volume e loops pressione-volume
    - allarmi acustici/visivi di pressione e volume, apnea e frequenza respiratoria, O<sub>2</sub>, erogazione gas e disconnessione
    - trigger inspiratorio a flusso, ad alta sensibilità e impostabile dall'utente
    - mixer elettronico integrato
    - batterie con almeno 5 ore di autonomia

completo di monitor ripetitore esterno in sala controllo di ampie dimensioni e di tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico su adulti, bambini e **neonati**

  - **monitor amagnetico per parametri vitali** per pazienti adulti, pediatrici e neonati, dotato di display a colori almeno 12", montato su carrello amagnetico, con le seguenti caratteristiche indicative:
    - idoneo per Risonanza Magnetica fino a 3 T
    - rilevazione di ECG, SpO<sub>2</sub>, NIBP ed EtCO<sub>2</sub>

- funzionante sia a rete che a batteria a elevata autonomia (almeno 5 ore).
- Opzioni da quotare:
- IBP ( 2 canali)
- Registratore termico
- Modulo gas anestetici

completo di monitor ripetitore esterno in sala controllo di ampie dimensioni e di tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico su adulti, bambini e **neonati**.

- **sistema di infusione farmaci amagnetico** da almeno 2 canali di infusione con stativo amagnetico con le seguenti caratteristiche indicative:
  - idoneo per Risonanza Magnetica fino a 3 T
  - compatibile con siringhe di varie marche da 10 a 50/60 cc
  - range di impostazione della velocità di infusione almeno di 0,1 - 800 ml/h;
  - gestione del bolo;
  - monitoraggio in tempo reale della pressione;
  - sistemi di prevenzione dell'occlusione;
  - allarmi per i parametri più importanti, regolabili su vari livelli;
  - alimentazione a rete e a batteria con elevata autonomia (almeno 5 ore), con indicatore dello stato di carica degli accumulatori;
 completo di di tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico su adulti, bambini e **neonati**.

\* \* \*

L'apparecchiatura costituente la fornitura deve essere conforme alla legislazione nazionale vigente.

In particolare deve rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42.

Nel caso in cui l'apparecchiatura ricada nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

Inoltre, l'apparecchiatura deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – 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.

**L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.**

Le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato: le ditte dovranno altresì indicare nella offerta economica i costi del materiale suindicato.

#### **ART. 4** **ESECUZIONE LAVORI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

##### **A) PER IL P.O. DI VITTORIO VENETO**

##### **Esecuzione dei lavori**

L'apparecchiatura sarà installata all'interno del locale individuato nella planimetria allegata. Al fine di rendere possibile l'installazione dell'apparecchiatura, i lavori di predisposizione edile (canalette a terra, ancoraggio pensili, alloggiamento basamenti, etc) ed impiantistica (predisposizione allacciamenti elettrici, gas medicali, aria compressa etc.) all'interno del locale saranno effettuati e diretti, dall'Azienda ULSS con oneri a proprio carico, comprese le verifiche di tenuta delle partizioni orizzontali, le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione, con l'esclusione del gruppo di continuità connesso con la fornitura dell'Apparecchiatura. Saranno a carico dell'ULSS anche le opere di finitura del vano quali: pavimenti, barriere per la radioprotezione, rivestimenti controsoffitti e terminali degli impianti civile, placche e bocchette. L'Aggiudicatario dovrà consegnare entro dieci giorni dalla firma del contratto gli elaborati progettuali relativi alle opere edili e impiantistiche di predisposizione propedeutiche all'installazione sulla base degli elaborati dello stato di fatto che saranno consegnati dall'ULSS con la firma del contratto. L'accettazione degli elaborati da parte dell'ULSS sarà effettuata entro sette giorni solari a seguito di verifica in contraddittorio. L'accettazione sarà formalizzata con un verbale di accettazione sottoscritto tra le parti. I lavori di predisposizione saranno completati entro 50 giorni solari dalla data del verbale di accettazione.

L'esecuzione dei lavori verrà sospesa, previa sottoscrizione di un verbale di consegna dei locali, per dar modo all'Azienda Aggiudicataria di installare la Gabbia di Faraday.

L'Azienda ULSS comunicherà per iscritto al Fornitore il termine dei lavori e indicando le date disponibili per il "sopralluogo di verifica" che dovranno ricadere comunque entro 10 gg. solari dalla comunicazione di termine dei lavori. L'Aggiudicatario darà la conferma all'Amministrazione della data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel sopralluogo di verifica il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'Apparecchiatura, e rilascerà contestualmente un "verbale di sopralluogo di verifica" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che l'Amministrazione dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con il Fornitore. Al termine dei lavori il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore "sopralluogo di verifica".

##### **Dispositivi di Radioprotezione**

La realizzazione dei presidi di segnalazione eventualmente necessari è a totale carico della ditta fornitrice che dovrà avvalersi della collaborazione di un esperto qualificato e essere approvati dal Responsabile del Servizio di Fisica Sanitaria o del Servizio di Ingegneria clinica.

### **Consegna ed installazione**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata e collaudata, presso l'U.O. di destinazione con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, il gruppo di continuità e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor Tv,...). Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, entro 15 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica.

A tal fine l'Amministrazione metterà a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. I locali saranno consegnati mediante apposito "Verbale di consegna" completi delle opere di predisposizione. L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata.

Entro i suddetti 15 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione.

Terminati i lavori di installazione l'Azienda ULSS provvederà a completare i lavori di finitura con la posa dei pavimenti e dei controsoffitti e le finiture degli impianti a servizio del locale.

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.

Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle Apparecchiature sia degli eventuali Dispositivi. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

### **B) PER IL P.O. DI CITTADELLA**

La fornitura dell'apparecchiatura deve intendersi "chiavi in mano".

L'esecuzione dei lavori e la fornitura in opera delle apparecchiature, da compiersi a perfetta regola d'arte e comprensiva di tutto quanto necessario per rendere la stessa perfettamente funzionante nei termini di legge, dovrà comunque avvenire entro e non oltre 120 gg complessivi e continuativi dalla messa a disposizione dei locali. Il fornitore dovrà presentarsi presso il luogo indicato dalla Azienda Sanitaria nel giorno prefissato dalla medesima per la sottoscrizione del verbale di consegna dei locali.

### **Esecuzione dei lavori**

La Ditta appaltatrice dovrà realizzare le opere edili ed impiantistiche relative all'area di collocazione della RM di seguito a titolo esemplificativo e non esaustivo indicate, compreso tutto il necessario anche se non menzionato per la realizzazione dell'opera completa in ogni sua parte, perfettamente connessa con gli altri dispositivi o sistemi, funzionale, funzionante ed eseguita secondo le regole di buona tecnica e nel rispetto di tutte le normative vigenti in materia.

<p><b>OPERE PER LA MOVIMENTAZIONE DELL'APPARECCHIATURA E DELLE SUE COMPONENTI</b></p>
<p><b>Realizzazione Piano di carico:</b> Realizzazione di un piano di carico idoneo all'appoggio temporaneo di tutti i componenti che costituiscono oggetto della fornitura, secondo calcoli correlati alla specificità della fornitura e dei luoghi da redigersi da parte di professionista abilitato a cura del fornitore. Il piano di carico dovrà essere realizzato in aderenza al serramento individuato sull'allegata planimetria (tav. 2), dovrà essere complanare con la pavimentazione del piano primo e dovrà essere realizzato a cavaliere dell'esistente collegamento pedonale, in termini indipendenti dallo stesso.</p>
<p><b>Protezione percorso</b> Dovranno essere adottate e poste in atto tutte le precauzioni ritenute indispensabili al fine di non recare danno alcuno a persone o cose durante le operazioni di trasporto di tutto il materiale necessario alla messa in funzione; in particolare dovrà essere protetta l'area di transito, in modo da non danneggiare l'esistente pavimentazione.</p>
<p><b>Demolizione muro in cartongesso</b> Per il trasporto del Gantry all'interno del locale che lo dovrà ospitare sarà necessaria la demolizione di una parete in cartongesso REI 120 dalle dimensioni di mt.3,00 x 3,00, sarà pertanto a carico della ditta fornitrice tale lavorazione comprensiva dello smaltimento del materiale di risulta.</p>
<p><b>Ripristino varco accesso</b> Al termine delle operazioni di trasporto presso il locale interessato ad ospitare la R.M. dovrà essere ripristinata la parete rimossa in precedenza garantendo le stesse caratteristiche REI 120 preesistenti, con impiego di materiali certificati (dei quali dovrà essere consegnata alla Stazione Appaltante certificazione) ed eseguiti a regola d'arte. Dovranno essere presentati alla stazione Appaltante altresì certificati di corretta posa e asseverazione controfirmata da un tecnico abilitato per legge sul ripristino del valore REI 120.</p>
<p><b>Tinteggiatura parete estesa</b> Al termine della lavorazione di ricostruzione della parete REI la stessa sarà ritinteggiata con idropittura lavabile per uno sviluppo di ml. 11.50 X 3.00 Sarà parimenti cura del fornitore ripristinare la sguscia del pavimento, il materiale in Gomma per il ripristino modello stesso sarà fornito dall'Azienda ULSS.</p>
<p><b>OPERE DI INSTALLAZIONE E COMPLETAMENTO LOCALE</b></p>
<p><b>Eventuali opere per il contenimento del campo magnetico</b> La ditta fornitrice, sulla scorta delle caratteristiche della macchina offerta, dovrà, se necessario, effettuare tutte le opere propedeutiche al contenimento del campo magnetico nei locali circostanti nel rispetto della normativa vigente. A tal fine si segnala a che il locale Gantry si trova al piano primo della nuova piastra emergenze, nel locale indicato in planimetria, e confina con un corridoio di passaggio, una sala d'attesa, oltre a locali a servizio della stessa macchina. Al disotto della risonanza (piano terra) c'è una parte dell'OBY del pronto soccorso, individuata in tavola 1; al disopra (piano secondo) ci sono locali tecnici a servizio della dialisi e corridoi, individuati in tav. 3. L'interpiano è di 5 ml, come da sezione allegata tav. 4</p>

<p><b>Realizzazione sottofondo e massetto</b></p> <p>La sala risulta essere al grezzo; e vi è un dislivello di cm 26 tra il solaio al grezzo e la quota del pavimento finito.</p> <p>La ditta dovrà predisporre un pacchetto composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. massetto alleggerito per cm. 18</li> <li>. isolante acustico 1 cm,</li> <li>. foglio in polietilene 1mm,</li> <li>. massetto di posa 6 cm,</li> </ul> <p>Fatte salve specifiche diverse esigenze collegate alla portata della macchina, anche su parte della pavimentazione.</p> <p>Nella realizzazione del massetto <b>si intendono comprese</b> tutte le opere necessarie alla realizzazione di eventuali cavidotti / cunicoli per garantire i collegamenti delle varie componenti della macchina; a tal fine si segnala che è predisposta, nel locale controllo, un pozzetto d' ispezione da 30x30 individuato in planimetria Tav. 2 con la lettera E 1, al quale saranno ricondotti tutti i necessari collegamenti.</p> <p>In caso si rendessero necessari collegamenti diversi, gli stessi dovranno essere a carico della Ditta fornitrice</p> <p><b>Si intendono parimenti</b> comprese eventuali opere per l'ancoraggio di piastre di basamento e/o per la sospensione di elementi pensili, se necessari.</p> <p>A tal fine si segnala che il solaio ha una portata complessiva di 14.000 KN/mq (8.000 KN/mq per carico permanente portato + 6.000 KN/mq per sovraccarico d'esercizio)</p>
<p><b>Realizzazione della gabbia di faraday,</b></p> <p>Il fornitore dovrà predisporre la gabbia di faraday a protezione del locale, comprensiva di porta d'accesso e visiera.</p> <p>A tal fine si segnala che il vano porta predisposto ha dimensioni di ml148 x215e che rimane onere del fornitore la realizzazione del foro per visiva su esistente parete in cartongesso.</p>
<p><b>Controsoffitto</b></p> <p>Realizzazione del controsoffitto ispezionabile a quadrotti di gesso con superficie verso locale RM lavabile comprensivo di compensazioni perimetrali e realizzato nel rispetto dell' attuale normativa antisismica.</p>
<p><b>Pavimento</b></p> <p>Sarà realizzato in PVC elettroconduttivo tipo "Toro" della ditta Tarkett o equivalente</p>
<p><b>IMPIANTO AERAUICO</b></p>
<p>Completamento dell'impianto aeraulico del locale R.M. con fornitura e posa di canali d'aria per mandata e ripresa idonei a essere montati presso locale risonanza magnetica comprensivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-due canali provvisti di serrande manuali di taratura per mandata e ripresa dedicati alla normale attività di ventilazione e idonei a convogliare 2600mc d'aria Tav2, identificati in pianta con la lettera C 1</li> <li>-due canali provvisti di serrande manuali di taratura per mandata e ripresa in caso di emergenza quale quenching in grado di convogliare 3000 mc. d'aria, identificati in pianta con la lettera C 2 con relativo rivestimento termico/acustico in neoprene,</li> <li>-collegamento degli stessi alle predisposizioni già presenti in locale tecnico adottando particolari soluzioni cosiddette a guida d'onda tali da non recare disturbo alle future attività di Risonanza magnetica.</li> <li>- Fornitura e posa bocchette di diffusione dell'aria complete di plenum e relative serrande di regolazione di mandata e ripresa dislocate come da linee guida INAIL e rispettose di tutte le norme di buona tecnica, di riferimento applicabili in materia, per la realizzazione di impianti di ventilazione DM n.37 del 22-02-2008 in numero tale da diffondere l'aria di ricambio in fase di normale attività di ventilazione di mandata e ripresa uguale a 2600 mc. e ulteriori diffusori di mandata e ripresa idonei alla diffusione e all'aspirazione di di 3000 mc. di portata d'aria presso locale R.M. Gantry.</li> </ul> <p>Fornitura e posa di mensolame per il sostegno di canali, plenum, bocchette, ecc. dimensionato, progettato, e realizzato per soddisfare la normativa antisismica, in particolare i plenum dovranno essere complanari al controsoffitto ma ognuno sostenuto dal mensolame di cui sopra e comprensivi di ancoraggi di sicurezza.</p> <p>Saranno inoltre a carico della Ditta fornitrice tutte le opere edili e meccaniche di smontaggio o rimontaggio e di ripristino necessarie a completare il lavoro a regola d'arte di opere già esistenti..</p> <p>Al termine delle lavorazioni dovranno essere consegnate tutte le progettazioni, certificazioni di conformità o dei materiali necessarie e previste dalla normativa vigente.</p>

<p><b>IMPIANTO GAS MEDICINALI</b></p> <p>Progettazione e realizzazione di parte di impianto gas medicinali che, partendo dal punto di consegna, individuato in planimetria Tav. 2 con la lettera G1, dovrà svilupparsi all'interno del locale R.M. parte in controsoffitto, parte ad incasso su parete comprensiva di :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>n. 2 prese tipo afnor da incasso per ossigeno</li> <li>n. 2 prese tipo afnor da incasso per aria medicale</li> <li>n. 2 prese tipo afnor da incasso per protossido d' azoto</li> <li>n. 2 prese tipo afnor da incasso per voto per aspirazione</li> <li>n. 1 presa per evacuazione gas anestetici da incasso Tipo1 per sistemi Venturi</li> </ul> <p>Tubo rame per gas medicali D= 8/10</p> <p>Tubo rame per gas medicali D= 10/12</p> <p>Tubo rame per gas medicali D= 14/16</p> <p>Le prese saranno posizionate in relazione al lay out della stanza proposta dalla Ditta</p> <p>Comprensivo di opere murarie, protezioni antincendio, collegamenti all'impianto di terra e di collegamenti alla rete esistente realizzato attraverso particolari sistemi a guida d'onda per attraversamenti gabbia di Faraday e atto ad essere montato in locale con presenza di Gantry.</p>
<p><b>IMPIANTO REFRIGERATORE ELIO (ove non già previsto)</b></p> <p>Fornitura e posa di un impianto per il raffreddamento dell'Elio, compreso gruppo refrigeratore autonomo e tutti i collegamenti elettrici / meccanici / di segnalazione o d'allarme necessari al funzionamento a regola d'arte dello stesso, realizzato nel rispetto della normativa vigente e dimensionato sulle specifiche esigenze dell'apparecchiatura offerta; il gruppo refrigeratore dovrà essere installato nel locale tecnico (in copertura) posto a circa 12 ml di altezza dal locale tecnico e collegato attraverso un cavedio esistente dal locale tecnico R.M.</p> <p>L'impianto sarà dotato di circuito di emergenza da attivarsi manualmente in caso di guasto dell'impianto di raffreddamento.</p>
<p><b>QUENCH</b></p> <p>La Stazione appaltante ha predisposto un tubo di collegamento in acciaio inox amagnetico del diametro di 270 mm dello spessore di 3 mm dal soffitto del locale tecnico adiacente la sala RMN fino al disopra del locale tecnico posto in copertura.</p> <p>Qualora dall'analisi dello stato di fatto in relazione alla specificità della macchina emerga la possibilità di utilizzare tale predisposizione, la Ditta fornitrice potrà avvalersi di tale opera, rimanendo a suo carico tutte le opere di collegamento e finitura necessarie al corretto funzionamento. a tal fine sarà consegnato certificato di conformità del costruttore e del materiale usato..</p> <p>Qualora dall'analisi dello stato di fatto in relazione alla specificità della macchina emerga una incompatibilità non sanabile tra quanto realizzato e l'apparecchiatura che si va ad installare, la Ditta dovrà farsi carico di tutte le opere necessarie e dei relativi costi.</p>
<p><b>IMPIANTO ELETTRICO</b></p> <p><b>Progettazione dell'impianto elettrico da realizzarsi a servizio dell'apparecchiatura:</b></p> <p>La Ditta appaltatrice, sulla scorta delle specifiche esigenze della macchina offerta e delle caratteristiche dei locali, dovrà predisporre un progetto esecutivo per la realizzazione dell'impianto elettrico a servizio dell'apparecchiatura e dei locali che la ospitano, nonché successivamente dichiarazione di conformità, as-built in formato cartaceo ed elettronico.</p> <p>A tal fine si informa che la Stazione appaltante ha previsto l'arrivo delle linee di alimentazione al quadro ( QE2 ) dal quadro QE1 identificato in pianta nella Tav. n°2. L'arrivo della linea di macchina è prevista sempre nel locale Tecnico e proviene direttamente dalla sottocentrale composta da cavi 3x( 1x95)+( 1x50)+(1PE 50) protetta a monte da un interruttore magnetotermico 4x250R250.</p>

Il progetto dovrà essere redatto da tecnico qualificato e presentato alla Stazione appaltante prima dell'esecuzione dei lavori.

**Fornitura e posa quadro elettrico ( QE2 identificato in pianta nella tav. n°2) di servizio per comando e protezione circuiti luce normale , luce di sicurezza, F.M., continuità assoluta e circuiti ausiliari:**

La Ditta appaltatrice dovrà:

- Installare il quadro nel locale tecnico adiacente alla sala esami e nella posizione prevista; nel caso si renda necessario un diverso posizionamento del quadro, le necessarie opere rimarranno a carico del fornitore.
- Il quadro dovrà essere di tipo ad armadio, adatto per appoggio a pavimento, il corpo in lamiera d'acciaio opportunamente verniciato, completo di tutti gli accessori per il montaggio delle apparecchiature interne e di porte trasparenti incernierate chiuse con serratura.
- Dovrà contenere tutte gli apparecchi e componenti previsti nel progetto esecutivo che , a comando e protezione dei circuiti elettrici, opportunamente cablati, contrassegnati e numerati come da schema elettrico, inoltre dovrà essere opportunamente alloggiato il trasformatore di isolamento a protezione dell'impianto interno alla sala esami.
- Il collegamento verso i circuiti elettrici di sala dovrà essere realizzato con idonea morsettiera alloggiata su un lato o nella parte superiore dell'quadro stesso.

Tutta la componentistica dovrà essere conforme alla normativa vigente ed il quadro dovrà essere certificato.

**Realizzazione impianti luce normale e di sicurezza, F.M., equipotenziale, collegamenti di messa a terra schermatura, dati, interfonico, antincendio e di sicurezza:**

- Gli impianti elettrici dovranno essere realizzati tenendo conto della specificità dell'ambiente in cui saranno installati e della funzione che dovranno adempiere, nel rispetto della normativa vigente per locali ad uso medico gruppo 2
- Dovranno essere realizzati impianti distinti , singolarmente protetti e alimentati dal quadro elettrico sopra descritto. I circuiti previsti sono luce normale, luce di emergenza, F.M. carichi di servizio, continuità assoluta, trasmissione dati , interfonico tra sala esami e console, antincendio( inteso come ampliamento dell'impianto esistente), collegamenti equipotenziali e di messa a terra gabbia di schermatura, sganci e controlli di sicurezza( lampade di segnalazione, moduli controllo isolamento) . I percorsi delle linee di distribuzione dovranno essere sottotraccia opportunamente protetti e separati . Le linee dovranno essere dimensionate in relazione ai carichi che andranno ad alimentare . Scatole portafrutti di comando, di derivazione e di ispezione( nodo equipotenziale) del tipo ad incasso

**Fornitura e posa apparecchi illuminanti, quadretti per postazioni lavoro, frutti comando elettrici e di sicurezza**

- L'illuminazione del I locale dovrà garantire l'illuminamento previsto dalle norme per gli ambulatori chirurgici interventistici ( tip. 1000 lux) e dovrà essere realizzata con corpi illuminanti con grado di protezione IP 54 idonei per l'installazione in locale risonanza magnetica (per non alterare il campo magnetico sono escluse lampade con reattore ). Il flusso luminoso dovrà essere variabile in modo continuo con comando oltre che in ingresso sala anche da console.
- L'illuminazione di sicurezza dovrà garantire l'illuminamento previsto dalle norme per gli ambulatori chirurgici e dovrà essere realizzata con corpi illuminanti con doppio isolamento e grado di protezione IP 54 idonei per l'installazione in locale risonanza magnetica e per alimentazione da gruppo soccorritore centralizzato a 220 V.

Quadretti Postazioni lavoro e frutti comando :

- Dovranno essere installati n° 2 quadretti per postazione di lavoro in opposizione su due pareti individuate dal committente, del tipo ad incasso con porta di chiusura e contenenti ciascuno n° 4 prese universali singolarmente protette e collegate al circuito in continuità assoluta sanitaria e alimentate da trasformatore di isolamento, n°2 prese per trasmissione dati tipo RJ 45 cat 6, n° 2 punti per collegamenti equipotenziali di apparecchi esterni. I frutti elettrici di comando e servizio, pulsanti di sicurezza e sgancio, moduli controllo isolamento dovranno essere dello stesso modello e marca di quelli già installati al piano.

### **Dispositivi di Radioprotezione**

La realizzazione dei presidi di segnalazione eventualmente necessari è a totale carico della ditta fornitrice che dovrà avvalersi della collaborazione di un esperto qualificato e essere approvati dal Responsabile del Servizio di Fisica Sanitaria o del Servizio di Ingegneria clinica.

### **Consegna ed installazione**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata e collaudata, presso il Primo Piano della costruenda Piastra del Presidio Ospedaliero di Cittadella, inclusi eventuali piani di carico ed uso di mezzi speciali, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, il gruppo di continuità e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor Tv,...).

L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata.

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.

Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle Apparecchiature sia degli eventuali Dispositivi. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

### **C) PER IL P.O. DI SAN DONA' DI PIAVE**

La fornitura e posa in opera dell'apparecchiatura deve intendersi "chiavi in mano".

L'esecuzione dei lavori e la fornitura in opera delle apparecchiature, da compiersi a perfetta regola d'arte è comprensiva di tutto quanto necessario per rendere la stessa perfettamente funzionante nei termini di legge, dovrà comunque avvenire entro e non oltre 150 gg complessivi e continuativi dalla messa a disposizione dei locali. Il fornitore dovrà presentarsi presso il luogo indicato dalla Azienda Sanitaria nel giorno prefissato dalla medesima per la sottoscrizione del verbale di consegna dei locali.

### **Esecuzione dei lavori**

La Ditta appaltatrice dovrà realizzare le opere edili ed impiantistiche relative all'area di collocazione della RM di seguito a titolo esemplificativo e non esaustivo indicate, compreso tutto il necessario anche se non menzionato per la realizzazione dell'opera completa in ogni sua parte, perfettamente connessa con gli altri

dispositivi o sistemi, funzionale, funzionante ed eseguita secondo le regole di buona tecnica e nel rispetto di tutte le normative vigenti in materia.

Si precisa che saranno a carico della ditta le verifiche di tenuta delle partizioni orizzontali, le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione dell'apparecchiatura. Saranno a carico della ditta, inoltre, anche le opere di finitura dei vani quali: pavimenti, barriere per la radioprotezione, rivestimenti controsoffitti e terminali degli impianti civile, placche e bocchette. L'Aggiudicatario dovrà consegnare entro dieci giorni dalla firma del contratto gli elaborati progettuali firmati da tecnici abilitati relativi alle opere edili e impiantistiche da realizzarsi. L'accettazione degli elaborati da parte dell'ULSS sarà effettuata entro sette giorni solari a seguito di verifica in contraddittorio. L'accettazione sarà formalizzata con un verbale di accettazione sottoscritto tra le parti.

<b>OPERE PER LA MOVIMENTAZIONE DELL'APPARECCHIATURA E DELLE SUE COMPONENTI</b>
Resta inteso che risulta a carico della ditta ogni onere relativo ad approntamenti provvisori, demolizioni e ripristini necessari per il posizionamento delle apparecchiature previste.
<b>Protezione percorso</b> Dovranno essere adottate e poste in atto tutte le precauzioni ritenute indispensabili al fine di non recare danno alcuno a persone o cose durante le operazioni di trasporto di tutto il materiale necessario alla messa in funzione; in particolare dovrà essere protetta l'area di transito, in modo da non danneggiare l'esistente pavimentazione.
<b>Demolizione muratura per il posizionamento delle apparecchiature</b> Per il trasporto del Gantry all'interno del locale che lo dovrà ospitare sarà necessaria la demolizione di una parete esterna in muratura creando un adeguato varco di dimensioni indicative mt.3,00 x 3,00, sarà pertanto a carico della ditta fornitrice tale lavorazione comprensiva dello smaltimento del materiale di risulta.
<b>Ripristino varco accesso</b> Al termine delle operazioni di trasporto presso il locale interessato ad ospitare la R.M. dovrà essere ripristinata la parete esterna parzialmente demolita in precedenza garantendo le stesse caratteristiche termoisolometriche preesistenti, con impiego di materiali certificati (dei quali dovrà essere consegnata alla Stazione Appaltante certificazione) ed eseguiti a regola d'arte.
<b>Tinteggiatura parete esterna</b> Al termine della lavorazione di ricostruzione della parete esterna, la stessa sarà adeguatamente ritinteggiata con materiali e colori identici agli esistenti per uno sviluppo minimo di circa di ml. 10.0 X 10.00
<b>OPERE DI INSTALLAZIONE E COMPLETAMENTO LOCALE</b>
<b>Opere di demolizione</b> La ditta appaltatrice dovrà realizzare tutte le opere di demolizione e ricostruzione secondo il progetto approvato presentato in sede di gara dalla ditta stessa. Le linee guida sono rappresentate nella proposta progettuale di cui alla planimetria allegata. In tale progetto sono ipotizzate le tramezzature da abbattere e le murature, i vani ed i servizi da realizzare.
<b>Opere per il contenimento del campo magnetico</b> La ditta fornitrice, sulla scorta delle caratteristiche della macchina offerta, dovrà effettuare tutte le opere propedeutiche al contenimento del campo magnetico nei locali circostanti nel rispetto della normativa vigente. A tal fine si segnala che il locale Gantry si trova al piano rialzato della nuova piastra servizi, nel locale indicato in planimetria, e confina con un corridoio di passaggio, locali a servizio della stessa macchina, e con l'esterno. Al disotto della risonanza c'è il seminterrato destinato ad archivi; al disopra (piano primo) ci sono locali della Unità operativa di Cardiologia. L'interpiano è di 3,4 ml.

<p><b>Realizzazione sottofondo e massetto</b></p> <p>La sala risulta essere completamente pavimentata in pvc alla medesima quota dei locali limitrofi. Sarà cura della ditta verificare l' idoneità dell'attuale pacchetto di pavimentazione in relazione alle specifiche esigenze delle apparecchiature da installare.</p> <p>Si intendono comprese tutte le opere necessarie alla realizzazione di eventuali cavidotti / cunicoli per garantire i collegamenti delle varie componenti della macchina;</p> <p><b>Si intendono parimenti</b> comprese eventuali opere per l' ancoraggio di piastre di basamento e/o per la sospensione di elementi pensili, se necessari.</p> <p>A tal fine si segnala che il solaio ha una portata complessiva di 10.000 KN/mq.</p>
<p><b>Realizzazione della gabbia di faraday,</b></p> <p>Il fornitore dovrà predisporre e realizzare idonea gabbia di faraday a protezione del locale, comprensiva di porta d'accesso e visiva.</p> <p>A tal fine si segnala che il vano porta dovrà avere dimensioni di ml 148 x215 e che rimane onere del fornitore la realizzazione del foro di dimensioni minime 1.20 x .80 mt. per visiva sulla parete da realizzare.</p>
<p><b>Controsoffitto</b></p> <p>Realizzazione del controsoffitto ispezionabile a quadrotti di fibra minerale con superficie verso locale RM lavabile comprensivo di compensazioni perimetrali e realizzato nel rispetto dell'attuale normativa antisismica.</p>
<p><b>Pavimento</b></p> <p>Sarà realizzato in PVC elettroconduttivo della ditta Tarkett o equivalente</p>
<p><b>IMPIANTO AERAUICO</b></p>
<p>La ditta appaltatrice dovrà verificare con adeguati calcoli che l'impianto esistente sia conforme alle necessità impiantistiche delle apparecchiature da installarsi e dei locali tali da garantire le condizioni microclimatiche, sia d'inverno che d'estate, ed il numero di ricambi aria previsti dalle norme. In condizioni normali dovranno essere garantiti almeno 6-8 ricambi ora.</p> <p>All'impianto di cui sopra dovrà essere affiancato un impianto, da utilizzare in caso di emergenza, tale da garantire almeno 18-22 volumi aria all'ora.</p> <p>Tali impianti dovranno essere completi di canalizzazione, serrande di regolazione, tagliafuoco, batterie di postriscaldamento con sistemi di regolazione conformi all'impianto esistente nonché la posa di mensolame per il sostegno di canali, plenum, bocchette, ecc. dimensionato, progettato, e realizzato per soddisfare la normativa antisismica, in particolare i plenum dovranno essere complanari al controsoffitto ma ognuno sostenuto dal mensolame di cui sopra e comprensivi di ancoraggi di sicurezza.</p> <p>Saranno inoltre a carico della Ditta fornitrice tutte le opere edili e meccaniche di smontaggio o rimontaggio e di ripristino necessarie a completare il lavoro a regola d'arte di opere già esistenti..</p> <p>Al termine delle lavorazioni dovranno essere consegnate tutte le progettazioni, certificazioni di conformità o dei materiali necessarie e previste dalla normativa vigente.</p> <p>Nel caso in cui le prestazioni dell'impianto esistente non soddisfino quanto richiesto dalle norme sarà a carico della ditta appaltatrice l'installazione di adeguate CTA che potranno essere posizionate in seminterrato, ovvero sul tetto dell'edificio a seconda di quanto richiesto dalla D.L.</p>
<p><b>IMPIANTO GAS MEDICINALI</b></p>
<p>Progettazione e realizzazione di parte di impianto gas medicinali che, partendo dal punto di consegna esistente e dovrà svilupparsi all'interno del locale R.M. ed in quelli accessori parte in controsoffitto, parte ad incasso su parete comprensiva di almeno, per ogni stanza :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>n. 2 prese tipo afnor da incasso per ossigeno</li> <li>n. 2 prese tipo afnor da incasso per aria medicale</li> <li>n. 2 prese tipo afnor da incasso per protossido d' azoto</li> <li>n. 2 prese tipo afnor da incasso per voto per aspirazione</li> <li>n. 1 presa per evacuazione gas anestetici da incasso per sistemi Venturi</li> </ul> <p>Le prese saranno posizionate in relazione al lay out della stanza proposta dalla Ditta</p> <p>Comprensivo di opere murarie, protezioni antincendio, collegamenti all'impianto di terra e di collegamenti alla rete esistente realizzato attraverso particolari sistemi a guida d'onda per attraversamenti gabbia di Faraday e atto ad essere montato in locale con presenza di Gantry.</p>

<p><b>IMPIANTO REFRIGERATORE ELIO</b></p> <p>Fornitura e posa di un impianto per il raffreddamento dell'Elío, compreso gruppo refrigeratore autonomo e tutti i collegamenti elettrici / meccanici / di segnalazione o d'allarme necessari al funzionamento a regola d'arte dello stesso, realizzato nel rispetto della normativa vigente e dimensionato sulle specifiche esigenze dell'apparecchiatura offerta; il gruppo refrigeratore dovrà essere installato in copertura dell'edificio.</p> <p>L'impianto sarà dotato di circuito di emergenza da attivarsi manualmente in caso di guasto dell'impianto di raffreddamento.</p>
<p><b>QUENCH</b></p> <p>La ditta appaltatrice dovrà provvedere al dimensionamento ed alla realizzazione di un idoneo tubo di collegamento in acciaio inox amagnetico di adeguato diametro dello spessore di 3 mm dal soffitto del locale tecnico adiacente la sala RMN fino al disopra della copertura dell'edificio, ivi comprese tutti i lavori e le opere e provvisori necessarie.</p>
<p><b>IMPIANTO ELETTRICO</b></p> <p><b>Progettazione dell'impianto elettrico da realizzarsi a servizio dell'apparecchiatura:</b></p> <p>La Ditta appaltatrice, sulla scorta delle specifiche esigenze della macchina offerta e delle caratteristiche dei locali, dovrà predisporre un progetto esecutivo per la realizzazione dell'impianto elettrico a servizio dell'apparecchiatura e dei locali che la ospitano, nonché successivamente dichiarazione di conformità, as-built in formato cartaceo ed elettronico.</p> <p>A tal fine si informa che a carico della ditta vi è l'alimentazione dalla sottocentrale posta in pronto soccorso e nel caso che le potenze elettriche siano superiori a quanto disponibile, la ditta dovrà provvedere ad allacciarsi alla cabina elettrica principale.</p> <p>Resta inteso che tutti gli interruttori, linee, quadri e quant'altro sono a carico della ditta appaltatrice.</p> <p>Il progetto dovrà essere redatto da tecnico qualificato, abilitato e presentato alla Stazione appaltante prima dell'esecuzione dei lavori.</p> <p><b>Fornitura e posa quadri elettrici di servizio per comando e protezione circuiti luce normale , luce di sicurezza, F.M., continuità assoluta e circuiti ausiliari:</b></p> <p>La Ditta appaltatrice dovrà:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Installare il quadro nel locale tecnico adiacente alla sala esami.</li> <li>• Il quadro dovrà essere di tipo ad armadio, adatto per appoggio a pavimento, il corpo in lamiera d'acciaio opportunamente verniciato, completo di tutti gli accessori per il montaggio delle apparecchiature interne e di porte trasparenti incernierate chiuse con serratura.</li> <li>• Dovrà contenere tutte gli apparecchi e componenti previsti nel progetto esecutivo che , a comando e protezione dei circuiti elettrici, opportunamente cablati, contrassegnati e numerati come da schema elettrico, inoltre dovrà essere opportunamente alloggiato il trasformatore di isolamento a protezione dell'impianto interno alla sala esami.</li> <li>• Il collegamento verso i circuiti elettrici di sala dovrà essere realizzato con idonea morsettiera alloggiata su un lato o nella parte superiore dell'quadro stesso.</li> </ul> <p>Tutta la componentistica dovrà essere conforme alla normativa vigente ed il quadro dovrà essere certificato.</p> <p><b>Realizzazione impianti luce normale e di sicurezza, F.M., equipotenziale, collegamenti di messa a terra schermatura, dati, interfonico, antincendio e di sicurezza:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli impianti elettrici dovranno essere realizzati tenendo conto della specificità dell'ambiente in cui saranno installati e della funzione che dovranno adempiere, nel rispetto della normativa vigente per locali ad uso medico gruppo 2</li> <li>• Dovranno essere realizzati impianti distinti , singolarmente protetti e alimentati dal quadro elettrico sopra descritto. I circuiti previsti sono luce normale, luce di emergenza, F.M. carichi di servizio, continuità assoluta, trasmissione dati , interfonico tra sala esami e console, antincendio( inteso come ampliamento dell'impianto esistente), collegamenti equipotenziali e di messa a terra gabbia di schermatura, sganci e controlli di sicurezza( lampade di segnalazione, moduli controllo isolamento). I percorsi delle linee di distribuzione dovranno essere sottotraccia opportunamente protetti e</li> </ul>

separati. Le linee dovranno essere dimensionate in relazione ai carichi che andranno ad alimentare .  
Scatole portafrutti di comando, di derivazione e di ispezione( nodo equipotenziale) del tipo ad incasso

#### **Fornitura e posa apparecchi illuminanti, quadretti per postazioni lavoro, frutti comando elettrici e di sicurezza**

- L'illuminazione del locale dovrà garantire l'illuminamento previsto dalle norme per gli ambulatori chirurgici interventistici ( tip. 1000 lux) e dovrà essere realizzata con corpi illuminanti con grado di protezione IP 54 idonei per l'installazione in locale risonanza magnetica (per non alterare il campo magnetico sono escluse lampade con reattore). Il flusso luminoso dovrà essere variabile in modo continuo con comando oltre che in ingresso sala anche da console.
- L'illuminazione di sicurezza dovrà garantire l'illuminamento previsto dalle norme per gli ambulatori chirurgici e dovrà essere realizzata con corpi illuminanti con doppio isolamento e grado di protezione IP 54 idonei per l'installazione in locale risonanza magnetica del tipo autoalimentati.

Quadretti Postazioni lavoro e frutti comando :

- Dovranno essere installati n° 2 quadretti per postazione di lavoro in opposizione su due pareti individuate dal committente, del tipo ad incasso con porta di chiusura e contenenti ciascuno n° 4 prese universali singolarmente protette e collegate al circuito in continuità assoluta sanitaria e alimentate da trasformatore di isolamento, n°2 prese per trasmissione dati tipo RJ 45 cat 6, n° 2 punti per collegamenti equipotenziali di apparecchi esterni. I frutti elettrici di comando e servizio, pulsanti di sicurezza e sgancio, moduli controllo isolamento dovranno essere dello stesso modello e marca di quelli già installati al piano.

#### **Dispositivi di Radioprotezione**

La realizzazione dei presidi di segnalazione eventualmente necessari è a totale carico della ditta fornitrice che dovrà avvalersi della collaborazione di un esperto qualificato e essere approvati dal Responsabile del Servizio di Fisica Sanitaria o del Servizio di Ingegneria clinica.

#### **Consegna ed installazione**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata e collaudata, presso il Piano Rialzato della Piastra Servizi del Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave, inclusi eventuali piani di carico ed uso di mezzi speciali, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, il gruppo di continuità e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor Tv,...).

L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata.

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.

Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle Apparecchiature sia degli eventuali Dispositivi. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

ART. 5

## COLLAUDO DEI SISTEMI

**Il collaudo** viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i Dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi 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.
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica, prevedendo se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione del Fornitore.

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

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

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che

non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

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

Quando le Apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

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

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

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

#### **ART. 6**

#### **INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO**

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS in uso nella U.O. di destinazione.

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve.

La ditta dovrà garantire i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

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

#### **ART. 7**

#### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Data la complessità dell'attivazione dell'Apparecchiatura\ Sistema richiesti che coinvolgerà tutte le figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Infermieri Professionali) si ritiene indispensabile che venga realizzata dalla ditta affidataria una adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime del sistema anche con la presenza di personale specializzato in sede.

Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato “Piano di formazione del personale”. Tale piano dovrà riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (personale medico, fisici medici, tecnico-sanitario/infermieristico):

- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l’indicazione della numerosità del gruppo, individuale, ecc.);
- la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso le Aziende U.L.S.S. interessate e ripetuti in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. La formazione dovrà essere fornita anche a copertura del personale in turn-over. Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l’addestramento avuto sull’apparecchiatura\ sistema.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l’Azienda U.L.S.S. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate.

## **ART. 8** **GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

La ditta dovrà garantire, durante il primo anno di garanzia full risk e successivamente durante l’eventuale periodo pluriennale di assistenza tecnica, un adeguato servizio tale da ridurre al minimo il fermo macchina con servizi quali telediagnosi e teleassistenza.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant’altro necessario per il perfetto funzionamento dell’apparecchiatura/sistema fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.

Dovranno essere garantiti:

- a) **Servizio di manutenzione preventiva** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
  - Manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
  - Verifiche di sicurezza
  - Sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
  - Possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l’interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l’avvenuta esecuzione dell’intervento.

b) Servizio di **manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1. tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
3. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario.
4. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
5. interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, in base alle richieste del presente Capitolato Speciale le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Per gli impianti di Risonanza Magnetica super conduttivo il Servizio di assistenza tecnica full risk deve includere la ricarica del gas criogeno.

## **ART. 9**

### **TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti, per invenzioni, modelli industriali e marche e diritti d'autore.

La ditta aggiudicataria dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie destinatarie delle apparecchiature in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne i suddetti enti dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

**ART. 10**  
**ONERI E OBBLIGHI DIVERSI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E SUE**  
**RESPONSABILITA'**

Gli oneri e gli obblighi di seguito dettagliati sono posti a carico della Ditta aggiudicataria e si intendono ricompresi nel prezzo offerto, senza che la ditta possa avanzare pretese, indennità, spese o diritti al riguardo:

1. l'adozione, nell'esecuzione di tutte le attività, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operai e delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni ricadrà pertanto sulla Ditta Appaltatrice;
2. l'osservanza di tutte le norme relative al trattamento economico e normativo del personale dipendente così come stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni;
3. il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
4. la custodia nella sala delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
5. pulizia e sgombero in apposita discarica dei materiali di risulta provenienti dalla installazione;
6. attivazione e messa in funzione dell'impianto;
7. il coordinamento per l'espletamento di tutte le procedure tecnico-amministrative relative al collaudo dell'impianto.

Al fine di svolgere l'attività lavorativa all'interno della struttura ospedaliera, la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà attenersi alle seguenti indicazioni:

- predisporre cronoprogramma lavori settimanale e giornaliero
- apporre teli e strutture fisse per compartimentazione area lavori
- ricoprire con teli eventuali apparecchiature
- adottare strumenti di lavoro per ridurre polveri e rumori
- adottare cartellonistica di cantiere e informativa
- adottare indumenti di lavoro idonei
- pulire il cantiere ogni fine giornata lavoro
- comunicare giornalmente col personale tecnico/sanitario interno al fine di ridurre i disagi
- eseguire sopralluoghi, verifiche e misure sugli impianti per garantire l'incolumità degli operai e operatori dell'Ospedale
- individuare con precisione l'Area di cantiere e relativi percorsi.

Ogni variazione del cronoprogramma di lavoro ed eventuali problematiche all'interno del cantiere dovranno essere preventivamente discusse con il personale incaricato dal Servizio Tecnico delle Aziende Sanitarie.

## **LOTTO 2**

**FORNITURA DI SISTEMA A RISONANZA MAGNETICA A BASSO CAMPO APERTA**

**PER IL P.O. DI BASSANO DEL GRAPPA**

\*\*\*\*\*

**ART. 1**  
**OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura è :

<b>Descrizione</b>
Fornitura di un Sistema a risonanza magnetica a basso campo aperta
Installazione presso l'U.O. di Radiologia del P.O. di Bassano del Grappa
Assistenza Tecnica Full Risk

L'apparecchiatura da fornire e da installare deve essere comprensiva di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2**  
**QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

Il sistema dovrà essere installato presso l'U.O. di Radiologia del P.O. di Bassano del Grappa.

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

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, 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;
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione;

**ART. 3**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA**

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- MR sistema a magnete permanente di tipo aperto a campo verticale con intensità di campo non inferiore a 0,4 Tesla
- Campo di vista (Field of View)  $\geq 32$ cm
- Elevata omogeneità del magnete (valore espresso con metodo VRMS su diametro di sfere da 10, 20, 30cm in ppm misurata su "FULL FOV")
- Possibilità di autoshimming del magnete disponibile su tutte le tecniche d'acquisizione (incluse EPI)
- Intensità dei gradienti non inferiore a 25mT/m misurato con FULL FOV su ogni singolo asse (x, y, z)
- Slew Rate non inferiore a 55mT/m/s misurato su ogni singolo asse (x, y, z)
- Sistema di schermatura dei gradienti attivo
- Sistema per la riduzione del rumore acustico del gradiente
- Possibilità di impiego della massima intensità su FOV più ampio possibile
- Duty Cycle elevato
  
- Catena di radiofrequenza di tipo digitale con elevata potenza di trasmissione  $\geq 4$  canali

- Dovranno essere possibili gli studi RM almeno sui seguenti distretti anatomici:
  - Ginocchio
  - gomito, caviglia, piede
  - spalla
  - polso, mano
  - cervicale, lombare
  - temporo/mandibolare
  - bacino/anca
  - encefalo
  - addome (superiore e inferiore/pelvi)
  
- Sequenze e tecniche d'acquisizione quali:
  - Gradient Echo con imaging in T1, T2
  - Spin Echo con imaging in T1, T2, PD
  - Inversion Recovery
  - Tecniche di soppressione del grasso quali: IR, STIR, FIR, Fat & Water separation
  - Speciali per riduzione artefatti derivanti da protesi e/o clip metalliche e da movimento
  - Acquisizione volumetrica 3D
  - Possibilità di angolazione e doppia angolazione sia in 2D che in 3D
  - Acquisizione Fast (o Turbo) Spin Echo con possibilità di regolazione dei seguenti parametri: Echo Train, Echo Length, Echo Shift
  - Tecnica Fat Sat
  - Tecniche di riempimento K spazio (specificare quali)
  - Possibilità di gestione del K spazio con tecniche radiali
  - Sincronizzazione respiratoria
  - Tecniche per imaging articolari (inclusa colonna)
  - Spessori minimi di strato (specificare gli spessori con tecniche 2D e 3D)
  - Numero elevato di strati consecutivi
  - Capo di vista più ampio possibile
  - Volume rendering per ricostruzioni radiali e oblique
  
- Immagine:
  - matrice d'acquisizione almeno 512 x 512;
  - matrice in ricostruzione dell'immagine fino a 2048 x 2048;
  
- sistema che permetta un facile e veloce posizionamento del paziente;
  - letto porta paziente motorizzato con piano flottante con motorizzazione e centraggio sia automatico che manuale in direzione dentro/fuori nel/dal gantry per permettere il corretto/migliore posizionamento della regione anatomica da esaminare rispetto a volume isomagnetico;
  - portata del letto non inferiore ai 200Kg;
  - possibilità di riposizionamento automatico del tavolo paziente della posizione anatomica indagata nel caso di esami con MDC
  
- elaboratore di calcolo:
  - di ultima generazione multiprocessore
  - HD di elevata capacità di archiviazione
  - CD/DVD con possibilità di masterizzare "patient CD";

- monitor LCD a colori da almeno 24" con matrice da almeno 1920 x 1200;
  - UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC+monitor
- completo dei protocolli DICOM: query/retrieve, send, storage, MPPS, worklist;
  - conforme ai profili IHE per la radiologia
  - scheda di rete ethernet per collegamento alla rete dati;
  - possibilità di protocolli d'esame e sequenze personalizzabili;
  - ampia gamma di software per la visualizzazione, l'analisi e l'elaborazione delle immagini;
  - riconoscimento automatico delle bobine di ricezione;
  - set completo di bobine dedicate, a riconoscimento automatico, Phased Array di differenti tipi e geometrie per effettuare lo studio dei sopraccitati distretti anatomici:

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i fantocci e l'applicativo SW per l'effettuazione dei controlli di qualità previsti dal costruttore (Norma CEI e protocolli AIFM).

La ditta aggiudicataria dovrà altresì garantire la Fornitura e l'installazione della gabbia di Faraday.

\* \*\*

L'apparecchiatura costituente la fornitura deve essere conforme alla legislazione nazionale vigente.

In particolare deve rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42.

Nel caso in cui l'apparecchiatura ricada nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

Inoltre, l'apparecchiatura deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – 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.

Qualora la ditta sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero di operare con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute,.

**L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.**

Le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato: le ditte dovranno altresì indicare nella offerta economica i costi del materiale suindicato.

#### **ART. 4** **ESECUZIONE LAVORI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

##### **Esecuzione dei lavori**

Le apparecchiature saranno installate all'interno dei locali individuati nelle planimetrie allegate.

Al fine di rendere possibile l'installazione dell'apparecchiatura, i lavori di predisposizione edile ed impiantistica all'interno dei locali saranno effettuati e diretti dall'Azienda ULSS destinataria delle apparecchiature con oneri a proprio carico.

**La ditta aggiudicataria entro 15 giorni dalla sottoscrizione del contratto dovrà realizzare il sopralluogo di verifica:** nel corso di tale sopralluogo la ditta fornitrice si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'Apparecchiatura e rilascerà contestualmente un "verbale di sopralluogo di verifica" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che l'Amministrazione dovrà risolvere entro tempi concordati con il Fornitore. Al termine dei lavori il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore "sopralluogo di verifica".

##### **Consegna ed installazione**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata e collaudata, presso l'U.O. di destinazione con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, il gruppo di continuità e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor Tv,...).

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, **entro 30 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica.**

A tal fine l'Amministrazione metterà a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. I locali saranno consegnati mediante apposito "Verbale di consegna" completi delle opere di predisposizione. L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata.

Entro i suddetti 30 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione.

Terminati i lavori di installazione l'Azienda ULSS provvederà a completare i lavori di finitura necessari.

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.

Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità.

## **ART. 5**

### **COLLAUDO DEI SISTEMI**

**Il collaudo** viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i Dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi 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.
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica, prevedendo se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione del Fornitore.

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

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

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

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

Quando le Apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

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

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

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche

**ART. 6**  
**INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO**

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS in uso nella U.O. di destinazione.

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve.

La ditta dovrà garantire i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

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

**ART. 7**  
**FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Data la complessità dell'attivazione dell'Apparecchiatura\ Sistema richiesti che coinvolgerà tutte le figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Infermieri Professionali) si ritiene indispensabile che venga realizzata dalla ditta affidataria una adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime del sistema anche con la presenza di personale specializzato in sede.

Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale". Tale piano dovrà riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (personale medico, fisici medici, tecnico-sanitario/infermieristico):

- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, ecc.);
- la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso le Aziende U.L.S.S. interessate e ripetuti in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. La formazione dovrà essere fornita anche a copertura del personale in turn-over. Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura\ sistema.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.S.S. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate.

**ART. 8**  
**GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

La ditta dovrà garantire, durante il primo anno di garanzia full risk e successivamente durante l'eventuale periodo pluriennale di assistenza tecnica, un adeguato servizio tale da ridurre al minimo il fermo macchina con servizi quali telediagnosi e teleassistenza.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.

Dovranno essere garantiti:

b) **Servizio di manutenzione preventiva** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- Manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- Verifiche di sicurezza
- Sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- Possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

c) **Servizio di manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1. tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
3. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario.
4. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
5. interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, in base alle richieste del presente Capitolato Speciale le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

**ART. 9**  
**TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti, per invenzioni, modelli industriali e marche e diritti d'autore.

La ditta aggiudicataria dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie destinatarie delle apparecchiature in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne i suddetti enti dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

**ART. 10**  
**ONERI E OBBLIGHI DIVERSI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E SUE**  
**RESPONSABILITA'**

Gli oneri e gli obblighi di seguito dettagliati sono posti a carico della Ditta aggiudicataria e si intendono ricompresi nel prezzo offerto, senza che la ditta possa avanzare pretese, indennità, spese o diritti al riguardo:

1. l'adozione, nell'esecuzione di tutte le attività, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operai e delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni ricadrà pertanto sulla Ditta Appaltatrice;
2. l'osservanza di tutte le norme relative al trattamento economico e normativo del personale dipendente così come stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni;
3. il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
4. la custodia nella sala delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
5. pulizia e sgombero in apposita discarica dei materiali di risulta provenienti dalla installazione;
6. attivazione e messa in funzione dell'impianto;
7. il coordinamento per l'espletamento di tutte le procedure tecnico-amministrative relative al collaudo dell'impianto.

Al fine di svolgere l'attività lavorativa all'interno della struttura ospedaliera, la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà attenersi alle seguenti indicazioni:

- predisporre cronoprogramma lavori settimanale e giornaliero
- apporre teli e strutture fisse per compartimentazione area lavori
- ricoprire con teli eventuali apparecchiature
- adottare strumenti di lavoro per ridurre polveri e rumori
- adottare cartellonistica di cantiere e informativa
- adottare indumenti di lavoro idonei
- pulire il cantiere ogni fine giornata lavoro
- comunicare giornalmente col personale tecnico/sanitario interno al fine di ridurre i disagi

- eseguire sopralluoghi, verifiche e misure sugli impianti per garantire l'incolumità degli operai e operatori dell'Ospedale
- individuare con precisione l'Area di cantiere e relativi percorsi.

Ogni variazione del cronoprogramma di lavoro ed eventuali problematiche all'interno del cantiere dovranno essere preventivamente discusse con il personale incaricato dal Servizio Tecnico delle Aziende Sanitarie.

BOLZA

## **LOTTO 3**

**FORNITURA DI SISTEMA A RISONANZA MAGNETICA ARTICOLARE A BASSO CAMPO**

**PER IL P.O. DI AGORDO**

**\* \* \* \* \***

**ART. 1**  
**OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura è :

<b>Descrizione</b>
Fornitura di un Sistema a risonanza magnetica articolare a basso campo
Installazione presso l'U.O. di Radiologia del P.O. di Agordo
Assistenza Tecnica Full Risk

L'apparecchiatura da fornire e da installare deve essere comprensiva di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2**  
**QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

Il sistema dovrà essere installato presso l'U.O. di Radiologia del P.O. di Agordo.

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

- la disinstallazione e il ritiro della Risonanza Esaote E-Scan in uso presso l'U.O. interessata
- la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori di adeguamento strutturale ed impiantistico necessari per l'installazione a regola d'arte dell'apparecchiatura
- la fornitura ed installazione della gabbia di Faraday
- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, 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
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione

**ART. 3**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA**

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- MR sistema a magnete permanente di tipo aperto a campo verticale con intensità di campo compresa tra 0,24 e 0,35 Tesla
- Campo di vista (Field of View)  $\geq 27$ cm
- Elevata omogeneità del magnete (valore espresso con metodo VRMS su diametro di 200mm non superiore a 2ppm misurata su "FULL FOV")
- Catena di radiofrequenza  $\geq 4$  canali
- Intensità dei gradienti non inferiore a 20mT/m misurato con FULL FOV su ogni singolo asse (x, y, z)
- Slew Rate non inferiore a 25mT/m/s misurato su ogni singolo asse (x, y, z)
- Dovranno essere possibili gli studi RM almeno sui seguenti distretti anatomici:
  - ginocchio

- gomito, caviglia, piede
  - spalla
  - polso, mano
  - cervicale, lombare
- Sequenze e tecniche d'acquisizione quali:
    - Gradient Echo con imaging in T1, T2
    - Spin Echo con imaging in T1, T2, PD
    - Tecniche di soppressione del grasso quali: IR, STIR, FIR, Fat & Water separation (metodo Dixon)
    - Speciali per riduzione artefatti derivanti da protesi e/o clip metalliche
    - Acquisizione volumetrica 3D
    - Acquisizione Fast (o Turbo) Spin Echo con possibilità di regolazione dei seguenti parametri: Echo Train, Echo Length, Echo Shift
    - Eventuali tecniche di riempimento K spazio (specificare quali)
  - Immagine:
    - matrice d'acquisizione almeno 512 x 512;
    - matrice in ricostruzione dell'immagine almeno fino a 512 x 512;
    - velocità di ricostruzione senza interpolazione  $\geq 500$ img/sec con matrice 256X256;
  - sistema che permetta un facile e veloce posizionamento del paziente;
  - elaboratore di calcolo:
    - di ultima generazione multiprocessore con almeno 2Gb di memoria RAM in grado di elaborare volumi di dati elevati (specificare numero img/sec con matrice 256X256);
    - HD di elevata capacità di archiviazione (esprimere capacità max su matrice 256 x 256);
    - CD/DVD con possibilità di masterizzare "patient CD";
    - monitor LCD a colori da almeno 24" con matrice da almeno 1920 x 1200;
    - UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC+monitor per almeno 30';
  - completo delle funzionalità DICOM (verification, query/retrieve, send, storage, MPPS, worklist) necessarie per l'integrazione dell'attrezzatura nel sistema in utilizzo presso l'U.O. utilizzatrice
  - scheda di rete ethernet per collegamento alla rete dati;
  - possibilità di protocolli d'esame e sequenze personalizzabili;
  - ampia gamma di software per la visualizzazione, l'analisi e l'elaborazione delle immagini;
  - riconoscimento automatico delle bobine di ricezione;
  - set completo di bobine dedicate, a riconoscimento automatico, Phased Array di differenti tipi e geometrie per effettuare lo studio dei sopraccitati distretti anatomici;

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i fantocci e l'applicativo SW per l'effettuazione dei controlli di qualità previsti dal costruttore (Norma CEI e protocolli AIFM).

La ditta aggiudicataria dovrà altresì garantire la Fornitura e l'installazione della gabbia di Faraday; in alternativa la ditta aggiudicataria potrà procedere all'adattamento e alla ricertificazione della gabbia di Faraday in uso.

\* \*\*

L'apparecchiatura costituente la fornitura deve essere conforme alla legislazione nazionale vigente.

In particolare deve rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42.

Nel caso in cui l'apparecchiatura ricada nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

Inoltre, l'apparecchiatura deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – 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.

Qualora la ditta sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero di operare con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute,.

**L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.**

Le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato: le ditte dovranno altresì indicare nella offerta economica i costi del materiale suindicato.

#### **ART. 4** **ESECUZIONE LAVORI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

La fornitura dell'apparecchiatura deve intendersi "chiavi in mano".

L'esecuzione dei lavori di adeguamento strutturale ed impiantisco e la fornitura in opera delle apparecchiature, da compiersi a perfetta regola d'arte e comprensiva di tutto quanto necessario per rendere la stessa perfettamente funzionante nei termini di legge, dovrà comunque avvenire entro e

non oltre 60 gg complessivi e continuativi dalla messa a disposizione dei locali. Il fornitore dovrà presentarsi presso il luogo indicato dalla Azienda Sanitaria nel giorno prefissato dalla medesima per la sottoscrizione del verbale di consegna dei locali.

### **Esecuzione dei lavori**

La Ditta appaltatrice dovrà realizzare tutte le opere edili ed impiantistiche relative all'area di collocazione della RM necessarie per consentire la corretta installazione dell'attrezzatura, compreso tutto il necessario per la realizzazione dell'opera completa in ogni sua parte, perfettamente connessa con gli altri dispositivi o sistemi, funzionale, funzionante ed eseguita secondo le regole di buona tecnica e nel rispetto di tutte le normative vigenti in materia.

### **Dispositivi di protezione**

La realizzazione dei presidi di segnalazione eventualmente necessari è a totale carico della ditta fornitrice che dovrà avvalersi della collaborazione di un esperto qualificato e essere approvati dal Responsabile del Servizio di Fisica Sanitaria o del Servizio di Ingegneria clinica.

### **Consegna ed installazione**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata e collaudata, presso il Primo Piano della costruenda Piastra del Presidio Ospedaliero di Cittadella, inclusi eventuali piani di carico ed uso di mezzi speciali, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, il gruppo di continuità e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor Tv,...).

L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata.

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.

Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle Apparecchiature sia degli eventuali Dispositivi. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

## ART. 5

### COLLAUDO

**Il collaudo** viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i Dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi 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.
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica, prevedendo se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione del Fornitore.

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

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

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che

non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

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

Quando le Apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

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

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

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

#### **ART. 6**

#### **INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO**

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS in uso nella U.O. di destinazione.

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve.

La ditta dovrà garantire i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

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

#### **ART. 7**

#### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Data la complessità dell'attivazione dell'Apparecchiatura\ Sistema richiesti che coinvolgerà tutte le figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Infermieri Professionali) si ritiene indispensabile che venga realizzata dalla ditta affidataria una adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime del sistema anche con la presenza di personale specializzato in sede.

Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato “Piano di formazione del personale”. Tale piano dovrà riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (personale medico, fisici medici, tecnico-sanitario/infermieristico):

- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l’indicazione della numerosità del gruppo, individuale, ecc.);
- la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso le Aziende U.L.S.S. interessate e ripetuti in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. La formazione dovrà essere fornita anche a copertura del personale in turn-over. Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l’addestramento avuto sull’apparecchiatura\ sistema.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l’Azienda U.L.S.S. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate.

#### **ART. 8** **GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

La ditta dovrà garantire, durante il primo anno di garanzia full risk e successivamente durante l’eventuale periodo pluriennale di assistenza tecnica, un adeguato servizio tale da ridurre al minimo il fermo macchina con servizi quali telediagnosi e teleassistenza.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant’altro necessario per il perfetto funzionamento dell’apparecchiatura/sistema fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.

Dovranno essere garantiti:

- a) **Servizio di manutenzione preventiva** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
  - Manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
  - Verifiche di sicurezza
  - Sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
  - Possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l’interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l’avvenuta esecuzione dell’intervento.

d) Servizio di **manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1. tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
3. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario.
4. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
5. interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, in base alle richieste del presente Capitolato Speciale le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Per gli impianti di Risonanza Magnetica super conduttivo il Servizio di assistenza tecnica full risk deve includere la ricarica del gas criogeno.

#### **ART. 9**

#### **TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti, per invenzioni, modelli industriali e marche e diritti d'autore.

La ditta aggiudicataria dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie destinatarie delle apparecchiature in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne i suddetti enti dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

**ART. 10**  
**ONERI E OBBLIGHI DIVERSI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E SUE**  
**RESPONSABILITA'**

Gli oneri e gli obblighi di seguito dettagliati sono posti a carico della Ditta aggiudicataria e si intendono ricompresi nel prezzo offerto, senza che la ditta possa avanzare pretese, indennità, spese o diritti al riguardo:

1. l'adozione, nell'esecuzione di tutte le attività, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operai e delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni ricadrà pertanto sulla Ditta Appaltatrice;
2. l'osservanza di tutte le norme relative al trattamento economico e normativo del personale dipendente così come stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni;
3. il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
4. la custodia nella sala delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
5. pulizia e sgombero in apposita discarica dei materiali di risulta provenienti dalla installazione;
6. attivazione e messa in funzione dell'impianto;
7. il coordinamento per l'espletamento di tutte le procedure tecnico-amministrative relative al collaudo dell'impianto.

Al fine di svolgere l'attività lavorativa all'interno della struttura ospedaliera, la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà attenersi alle seguenti indicazioni:

- predisporre cronoprogramma lavori settimanale e giornaliero
- apporre teli e strutture fisse per compartimentazione area lavori
- ricoprire con teli eventuali apparecchiature
- adottare strumenti di lavoro per ridurre polveri e rumori
- adottare cartellonistica di cantiere e informativa
- adottare indumenti di lavoro idonei
- pulire il cantiere ogni fine giornata lavoro
- comunicare giornalmente col personale tecnico/sanitario interno al fine di ridurre i disagi
- eseguire sopralluoghi, verifiche e misure sugli impianti per garantire l'incolumità degli operai e operatori dell'Ospedale
- individuare con precisione l'Area di cantiere e relativi percorsi.

Ogni variazione del cronoprogramma di lavoro ed eventuali problematiche all'interno del cantiere dovranno essere preventivamente discusse con il personale incaricato dal Servizio Tecnico delle Aziende Sanitarie.

**LOTTO 4**

**FORNITURA DI DUE SISTEMI TAC DA 128 STRATI**

\*\*\*\*\*

**ART. 1**  
**OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura è il seguente:

<b>Descrizione</b>
Fornitura di due Sistemi TAC
Installazione presso i Presidi Ospedalieri interessati
Assistenza Tecnica Full Risk

Le apparecchiature da fornire e da installare dovranno essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2**  
**QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

I sistemi dovranno essere installati presso i seguenti Presidi Ospedalieri:

- Un sistema presso l'Azienda Ospedaliera di Padova (PD) - Piastra radiologica del Monoblocco
- Un sistema presso il P.O. San Bortolo di Vicenza (VI) - Polo Tc polifunzionale dell'U.O. di Neuroradiologia

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

- 1. Per l'Azienda Ospedaliera di Padova (PD) - Piastra radiologica del Monoblocco**
  - la disinstallazione e il ritiro della TAC Siemens Somaton Plus 4 Volume Zoom inv. 840210 in uso presso l'U.O. interessata
  - il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, 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
  - la progettazione esecutiva dei lavori edili ad impiantistici necessari, che verranno svolti a carico e spese della Azienda Ulss destinataria dell'apparecchiatura
  - il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato
  - la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione
  
- 2. Per il P.O. San Bortolo di Vicenza (VI) - Polo Tc polifunzionale dell'U.O. di Neuroradiologia**
  - il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, 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
  - la progettazione esecutiva dei lavori edili ad impiantistici necessari, che verranno svolti a carico e spese della Azienda Ulss destinataria dell'apparecchiatura
  - il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato
  - la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

**ART. 3**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA**

**1. Per l'Azienda Ospedaliera di Padova (PD) - Piastra radiologica del Monoblocco**

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b><i>Gantry</i></b>
Diametro del tunnel non inferiore a 70cm
Ampia escursione longitudinale radiotrasparente (minimo 160 cm effettivi senza parti radiopache )
Minima altezza da terra non superiore a 60 cm
Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
Modalità di movimentazione manuale ed automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala tac
Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
Accuratezza posizionamento longitudinale migliore di +/-0, 5 mm
Massimo carico sopportabile mantenendo invariata l'accuratezza del posizionamento non inferiore a 200 kg
Distanza fuoco detettore la più ridotta possibile per ottimizzare l'efficienza geometrica
<b><i>Tubo radlogeno-generatore</i></b>
Tubo radiogeno ad anodo rotante con più macchie focali di dimensioni ridotte, secondo le norme NEMA-IEC , adatto anche alle applicazioni vascolari-
Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 7.000.000 HU
Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 1.000.000 HU/min.
Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry.
Potenza utile adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW
Tensione massima al tubo valore max non inferiore a 135 kV -
Massima estensione e variazione dei valori di corrente al tubo radiogeno con valore massimo non inferiore a 500 mA
<b><i>Sistema scansione/ acquisizione</i></b>
Dimensione del campo di scansione ( FOV) non inferiore a 50 cm
Possibilità di acquisizione dello scout in laterale ed anteroposteriore
Lunghezza radiografia digitale di centratura più ampia possibile
N° di strati acquisiti non inferiore a 128 per singola rotazione di 360°
Dotato di elevato n° di detettori allo stato solido ad elevata efficienza
Massima copertura anatomica possibile con tecnica assiale e in singola rotazione utilizzando spessori sub-millimetrici
Ampia gamma di pitch liberamente selezionabili
Matrice almeno 512x512 e tempo di ricostruzione ad alta risoluzione con matrice 512x512 almeno pari a 20 ima/sec
Spessore di strato minimo collimabile non superiore a 0,625mm.
Tempo minimo di scansione su angolo di 360° inferiore a 0,4 sec
Risoluzione spaziale massima non inferiore a 17 pl/cm @ MTF0, di cui dovranno essere specificati i seguenti parametri : kV, mA, tempo di rotazione, spessore di strato, CTDIvol, FOV di scansione.
Risoluzione di contrasto non superiore a 5 mm per una differenza di 3HU e per dose paziente non superiore a 15 mGy (CTDIvol fantoccio Catphan 20 cm), di cui dovranno essere specificati i

seguenti parametri : kV, mA, tempo di rotazione, spessore di strato, CTDIvol, FOV di scansione.

<b>Consolle di comando ed unità di elaborazione</b>
Di ultima generazione, architettura a 64 bit o tecnologia equivalente
Tastiera alfanumerica
Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"
Funzione di impostazione preventiva di un intero esame (protocolli predefiniti) con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine.
Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione.
Possibilità selezione dei dati di esposizione (mAs e Kv) a piacere oltre le tecniche preprogrammate
Possibilità eventuale di ricostruzione diretta dei dati grezzi secondo piani tridimensionali liberamente definibili
Possibilità eventuale di ricostruzione diretta in 3D dei dati grezzi
Interfono integrato: sistema di comunicazione verbale bidirezionale e eventuale sistema luminoso di gestione tempi apnea pazienti poco collaboranti
Interfaccia di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 (send/receive, query/retrieve, Basic print, Worklist, Store, etc) con rete aziendale RIS/PACS, gestione immagini e con seconda consolle
Possibilità archiviazione automatica
Possibilità stampa automatica
Interfaccia di connessione in DICOM con laser printer
Interfaccia utente di facile utilizzo, preferibilmente in lingua italiana
Interfaccia utente del software possibilmente analoga alla work station
Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
Elevata quantità di memoria RAM (almeno 8 GB)
Matrice ricostruzione 512x512
Matrice visualizzazione 1024x1024
Elevata velocità di trasmissione delle immagini alla work-station indipendente
Ampia capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse non inf a 150 GB
Capacità del disco per la memorizzazione dei dati grezzi non inf a 144 GB
Possibilità di esportazione su CD e/o DVD di immagini in formato DICOM
Radiografia digitale di posizionamento a grande campo almeno 1600 mm
Scansione dinamica, seriata e continua.
Scansioni assiali in standard ed alta risoluzione.
Scansione volumetrica.
Scansioni a pacchetti .
Programma per ricostruzioni 3 D
Volume Rendering.
Angio CT con algoritmo MIP.
Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione dotato di trigger manuale ed automatico.
Hardware e Software per acquisizioni cardiologiche completo di Software dedicato per la valutazione delle coronarie e della funzione cardiaca
Software automatico per la correzione del "cone beam artefact" e per l'ottimizzazione dell'immagine indipendentemente dal valore di pitch utilizzato.

Dispositivi hardware e software per ridurre la dose paziente, di cui la dotazione minima deve prevedere: modulatore automatico della dose in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente, in grado di modulare sul piano XY e lungo l'asse Z; algoritmo di ricostruzione iterativa sul dato grezzo
Software per endoscopia virtuale
Software per biopsia con tecnica Fluoro-TC
Software di scansione in regime di Doppia Energia o tecnica spettrale

<b><i>Work-Station: fisicamente indipendente collegata in rete con la consolle principale da installarsi in posizione remota, completa di Interfaccia DICOM per trasmissione e possibilità di proDurre CD delle Immagini.</i></b>
Consolle con gestione autonoma e/o in linea del database, ad elevate prestazioni, dedicata al post-processing ed applicazioni cliniche avanzate
Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"
Elevata memoria RAM ( non inferiore a 16GB )
Capacità del disco rigido non inferiore ai 400 GB
Archivio a lungo termine su CD-ROM e/o DVD
La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS in uso presso l'U.O.. L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve.
La ditta dovrà garantire i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS principale (primario) e al sistema PACS di emergenza (secondario, con funzioni di Disaster Recovery) in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione. I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy, secondo il D. Lgs. 196/03 e ss.mm.ii..
Possibilità archiviazione automatica
Possibilità stampa automatica
Interfaccia utente del software preferibilmente analoga alla consolle principale.
3D (riformattazioni tridimensionali).
Angio CT con algoritmo MIP.
MPR (riformattazioni multiplanari e curvilinee In tempo reale).
Volume Rendering.
Software per la rimozione automatica dell'osso
Software dentale
Software di fusione immagini almeno TC RM PET
Software per l'analisi vascolare con misurazioni automatica 2D e 3D , dedicato alla implantologia di stent , studio di aneurismi che fornisca segmentazioni 3D e misure con rimozione automatica dell'osso,
Software per la perfusione cerebrale e la valutazione quantitativa di lesioni Ischemiche cerebrali ed esteso allo studio dell'addome per applicazioni oncologiche
Software per endoscopia virtuale
Software per il calcolo della quantità di calcio presente nelle coronarie
Software per l'analisi morfologica ed anatomico-funzionale dell'apparato cardiaco (coronarie e ventricolo sinistro)
Software per la valutazione e quantificazione dei noduli polmonari con funzionalità di ricerca computerizzata assistita (CAD)
Software per il calcolo della perfusione degli organi addominali e lo studio della permeabilità delle lesioni tumorali

Software per il calcolo della perfusione cerebrale e lo studio della permeabilità delle lesioni tumorali
Software per la valutazione e quantificazione delle masse tumorali
Software per il post processing delle immagini acquisite in modalità doppia energia (specificare tipologia e applicazioni cliniche)

## 2. Per il P.O. San Bortolo di Vicenza - Polo Tc polifunzionale U.O. di Neuroradiologia

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>Gantry</b>
Diametro del tunnel non inferiore a 70cm
Ampia escursione longitudinale radiotrasparente (minimo 160 cm effettivi senza parti radiopache )
Altezza da terra non superiore a 70
Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
Modalità di movimentazione manuale ed automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala tac
Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
Accuratezza posizionamento longitudinale migliore di +/-0, 5 mm
Massimo carico sopportabile mantenendo invariata l'accuratezza del posizionamento non inferiore a 200 kg
Distanza fuoco detettore la più ridotta possibile per ottimizzare l'efficienza geometrica
<b>Tubo radiogeno-generatore</b>
Tubo radiogeno ad anodo rotante con più macchie focali di dimensioni ridotte, secondo le norme NEMA-IEC , adatto anche alle applicazioni vascolari-
Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 7.000.000 HU
Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 1.000.000 HU/min.
Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry.
Potenza utile adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW
Tensione massima al tubo valore max non inferiore a 135 kV -
Massima estensione e variazione dei valori di corrente al tubo radiogeno con valore massimo non inferiore a 500 mA
<b>Sistema scansione/ acquisizione</b>
Dimensione del campo di scansione ( FOV) non inferiore a 50 cm
Possibilità di acquisizione dello scout in laterale ed anteroposteriore
Lunghezza radiografia digitale di centratura più ampia possibile
N° di strati acquisiti non inferiore a 128 per singola rotazione di 360°
Dotato di elevato n° di detettori allo stato solido ad elevata efficienza
Massima copertura anatomica possibile con tecnica assiale e in singola rotazione utilizzando spessori sub-millimetrici
Ampia gamma di pitch liberamente selezionabili
Matrice almeno 512x512 e tempo di ricostruzione ad alta risoluzione con matrice 512x512 almeno pari a 20 ima/sec
Spessore di strato minimo collimabile non superiore a 0,625mm.
Tempo minimo di scansione su angolo di 360° inferiore a 0,4 sec
Risoluzione spaziale massima non inferiore a 17 lp/cm @ MTF0, di cui dovranno essere specificati i seguenti parametri : kV, mA, tempo di rotazione, spessore di strato, CTDIvol, FOV di scansione.
Risoluzione di contrasto non superiore a 5 mm per una differenza di 3HU e per dose paziente non superiore a 15 mGy (CTDIvol fantoccio Catphan 20 cm), di cui dovranno essere specificati i

seguenti parametri : kV, mA, tempo di rotazione, spessore di strato, CTDIvol, FOV di scansione.

<b>Consolle di comando ed unità di elaborazione</b>
Di ultima generazione, architettura a 64 bit o tecnologia equivalente
Tastiera alfanumerica
Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"
Funzione di impostazione preventiva di un intero esame (protocolli predefiniti) con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine.
Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione.
Possibilità selezione dei dati di esposizione (mAs e Kv) a piacere oltre le tecniche preprogrammate
Possibilità eventuale di ricostruzione diretta dei dati grezzi secondo piani tridimensionali liberamente definibili
Possibilità eventuale di ricostruzione diretta in 3D dei dati grezzi
Interfono integrato: sistema di comunicazione verbale bidirezionale e eventuale sistema luminoso di gestione tempi apnea pazienti poco collaboranti
Interfaccia di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 (send/receive, query/retrieve, Basic print, Worklist, Store, etc) con rete aziendale RIS/PACS, gestione immagini e con seconda consolle
Possibilità archiviazione automatica
Possibilità stampa automatica
Interfaccia di connessione in DICOM con laser printer
Interfaccia utente di facile utilizzo, preferibilmente in lingua italiana
Interfaccia utente del software possibilmente analoga alla work station
Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
Elevata quantità di memoria RAM (almeno 8 GB)
Matrice ricostruzione 512x512
Matrice visualizzazione 1024x1024
Elevata velocità di trasmissione delle immagini alla work-station indipendente
Ampia capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse non inf a 150 GB
Capacità del disco per la memorizzazione dei dati grezzi non inf a 144 GB
Possibilità di esportazione su CD e/o DVD di immagini in formato DICOM
Radiografia digitale di posizionamento a grande campo almeno 1600 mm
Scansione dinamica, seriata e continua.
Scansioni assiali in standard ed alta risoluzione.
Scansione volumetrica.
Scansioni a pacchetti .
Programma per ricostruzioni 3 D
Volume Rendering.
Angio CT con algoritmo MIP.
Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione dotato di trigger manuale ed automatico.
Hardware e Software per acquisizioni cardiologiche completo di Software dedicato per la valutazione delle coronarie e della funzione cardiaca
Software automatico per la correzione del "cone beam artefact" e per l'ottimizzazione dell'immagine indipendentemente dal valore di pitch utilizzato.

Dispositivi hardware e software per ridurre la dose paziente, di cui la dotazione minima deve prevedere: modulatore automatico della dose in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente, in grado di modulare sul piano XY e lungo l'asse Z; algoritmo di ricostruzione iterativa sul dato grezzo

Software per biopsia con tecnica Fluoro-TC

**Work-Station: fisicamente indipendente collegata in rete con la consolle principale da installarsi in posizione remota, completa di interfaccia DICOM per trasmissione e possibilità di produrre CD delle immagini.**

Consolle con gestione autonoma e/o in linea del database, ad elevate prestazioni, dedicata al post-processing ed applicazioni cliniche avanzate

Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"

Elevata memoria RAM ( non inferiore a 16GB )

Capacità del disco rigido non inferiore ai 400 GB

Archivio a lungo termine su CD-ROM e/o DVD

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS in uso presso l'U.O..

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve.

La ditta dovrà garantire i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS principale (primario) e al sistema PACS di emergenza (secondario, con funzioni di Disaster Recovery) in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

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

Possibilità archiviazione automatica

Possibilità stampa automatica

Interfaccia utente del software preferibilmente analoga alla consolle principale.

3D (riformattazioni tridimensionali).

Angio CT con algoritmo MIP.

MPR (riformattazioni multiplanari e curvilinee In tempo reale).

Volume Rendering.

Software per la rimozione automatica dell'osso

Software dentale

Software di fusione immagini almeno TC RM PET

Software per l'analisi vascolare con misurazioni automatica 2D e 3D , dedicato alla implantologia di stent , studio di aneurismi che fornisca segmentazioni 3D e misure con rimozione automatica dell'osso,

Software per la perfusione cerebrale e la valutazione quantitativa di lesioni Ischemiche cerebrali ed esteso allo studio dell'addome per applicazioni oncologiche

Software per endoscopia virtuale

Software per il calcolo della quantità di calcio presente nelle coronarie

Software per l'analisi morfologica ed anatomico-funzionale dell'apparato cardiaco (coronarie e ventricolo sinistro)

Software per la valutazione e quantificazione dei noduli polmonari con funzionalità di ricerca computerizzata assistita (CAD)

Software per il calcolo della perfusione degli organi addominali e lo studio della permeabilità delle lesioni tumorali

Software per il calcolo della perfusione cerebrale e lo studio della permeabilità delle lesioni tumorali

La ditta aggiudicataria dovrà altresì fornire **un iniettore a doppia via**.

\* \* \*

Le apparecchiature costituenti la fornitura devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente.

In particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42.

Nel caso in cui le apparecchiature ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

Inoltre, le apparecchiature devono essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – 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.

Qualora la ditta sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero di operare con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute,.

**L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna**, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato: le ditte dovranno altresì indicare nella offerta economica i costi del materiale suindicato.

**ART. 4**  
**ESECUZIONE LAVORI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

**Esecuzione dei lavori**

Le apparecchiature saranno installate all'interno dei locali individuati nella planimetrie allegate. Al fine di rendere possibile l'installazione dell'apparecchiatura, i lavori di predisposizione edile (canalette a terra, ancoraggio pensili, alloggiamento basamenti, etc) ed impiantistica (predisposizione allacciamenti elettrici, gas medicali, aria compressa etc.) all'interno del locale saranno effettuati e diretti, dalle Azienda ULSS/AO con oneri a proprio carico, comprese le verifiche di tenuta delle partizioni orizzontali, le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione, con l'esclusione del gruppo di continuità connesso con la fornitura dell'Apparecchiatura. Saranno a carico dell'ULSS/AO anche le opere di finitura del vano quali: pavimenti, barriere per la radioprotezione, rivestimenti controsoffitti e terminali degli impianti civile, placche e bocchette.

**L'Aggiudicatario dovrà consegnare entro dieci giorni dalla firma del contratto gli elaborati progettuali relativi alle opere edili e impiantistiche di predisposizione propedeutiche all'installazione** sulla base degli elaborati dello stato di fatto che saranno consegnati dall'ULSS/AO con la firma del contratto. L'accettazione degli elaborati da parte dell'ULSS/AO sarà effettuata entro sette giorni solari a seguito di verifica in contraddittorio. L'accettazione sarà formalizzata con un verbale di accettazione sottoscritto tra le parti.

**In relazione all' Azienda Ospedaliera di Padova - Piastra radiologica del Monoblocco**, la ditta aggiudicataria dovrà procedere, con mezzi e oneri a proprio totale carico, alla disinstallazione e al ritiro della TAC Siemens Somatom Plus 4 Volume Zoom inv. 840210 in uso presso l'U.O. interessata.

L'Azienda ULSS/AO procederà all'esecuzione dei lavori e comunicherà per iscritto al Fornitore il termine dei lavori indicando le date disponibili per il "sopralluogo di verifica" che dovranno ricadere comunque entro 10 gg. solari dalla comunicazione di termine dei lavori.

L'Aggiudicatario darà la conferma all'Amministrazione della data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel sopralluogo di verifica il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'Apparecchiatura, e rilascerà contestualmente un "verbale di sopralluogo di verifica" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che l'Amministrazione dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con il Fornitore. Al termine dei lavori il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore "sopralluogo di verifica".

**Dispositivi di Radioprotezione**

La realizzazione dei presidi di segnalazione eventualmente necessari è a totale carico della ditta fornitrice che dovrà avvalersi della collaborazione di un esperto qualificato e essere approvati dal Responsabile del Servizio di Fisica Sanitaria

### **Consegna ed installazione**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata e collaudata, presso l'U.O. di destinazione con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, il gruppo di continuità e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor Tv,...). Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, entro 15 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica.

A tal fine l'Amministrazione metterà a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. I locali saranno consegnati mediante apposito "Verbale di consegna" completi delle opere di predisposizione. L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata.

Entro i suddetti 15 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione.

Terminati i lavori di installazione l'Azienda ULSS/AO provvederà a completare i lavori di finitura con eventuale posa dei pavimenti e dei controsoffitti e le finiture degli impianti a servizio del locale.

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.

Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle Apparecchiature sia degli eventuali Dispositivi. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

## ART. 5

### COLLAUDO DEI SISTEMI

**Il collaudo** viene effettuato per singolo Sistema TAC dal Fornitore in contraddittorio con i servizi competenti dell'Amministrazione (Reparto utilizzatore, Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria ed, eventualmente, Servizio Tecnico) e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i Dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche/integrazioni e delle norme tecniche di pertinenza

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi 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.
- nella esecuzione in loco delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica, prevedendo se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione del Fornitore.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo:

- la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a 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) a 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, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dall’Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell’istruzione del personale (previamente concordato con l’Amministrazione).

La formazione del personale utilizzatore è parte integrante del collaudo; copia degli attestati nominativi delle persone formate dovrà essere conservata dall’Amministrazione a corredo dei documenti di collaudo

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Amministrazione.

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

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l’applicazione delle penali previste.

Resta salvo il diritto dell’Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l’ulteriore danno.

Le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all’uso clinico, effettuate dall’Amministrazione, sono parte integrante delle operazioni di collaudo.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

#### **ART. 6** **INTEGRAZIONE NELL’AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO**

La ditta dovrà realizzare e garantire l’integrazione e il collegamento dell’apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS in uso nella U.O. di destinazione.

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve.

La ditta dovrà garantire i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

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

## **ART. 7**

### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Data la complessità dell'attivazione dell'Apparecchiatura\ Sistema richiesti che coinvolgerà tutte le figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Infermieri Professionali) si ritiene indispensabile che venga realizzata dalla ditta affidataria una adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime del sistema anche con la presenza di personale specializzato in sede.

Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale". Tale piano dovrà riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (personale medico, fisici medici, tecnico-sanitario/infermieristico):

- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, ecc.);
- la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso le Aziende U.L.S.S. interessate e ripetuti in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. La formazione dovrà essere fornita anche a copertura del personale in turn-over. Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura\ sistema.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.S.S. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate.

## **ART. 8**

### **GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

La ditta dovrà garantire, durante il primo anno di garanzia full risk e successivamente durante l'eventuale periodo pluriennale di assistenza tecnica, un adeguato servizio tale da ridurre al minimo il fermo macchina con servizi quali telediagnosi e teleassistenza.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.

Dovranno essere garantiti:

- **Servizio di manutenzione preventiva** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali, comprensivo di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- **Verifiche di sicurezza** conformemente alle norme CEI di pertinenza
- Servizio di **manutenzione correttiva** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici
- **Sostituzione parti difettose**, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione (compresi tubi radiogeni e componenti in vetro in generale, detettori, monitor)
- **Possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto**
- **interventi di manutenzione evolutiva sul software** previsti dalla casa madre o riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con prevista dal fabbricante e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con gli utilizzatori e comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

In caso di guasto dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1. tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
3. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario.
4. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;

Dopo aver eseguito ciascun intervento di manutenzione, verifica di sicurezza, calibrazione e taratura la ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

**I rapporti tecnici** devono essere compilati in italiano e devono contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore;

e le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

*Riparazione su guasto:*

- Riferimento di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite;

*Manutenzioni Preventive:*

- chek-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate;

*Taratura e calibrazione:*

- Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore;
- Esito controllo;

*Verifiche di sicurezza:*

- Dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- I valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme;
- Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Tutte le attività, i cui costi non sono inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.

A richiesta la Ditta dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o di alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto

La ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione. In particolare il servizio di manutenzione dovrà essere garantito dal fabbricante o da un proprio centro di assistenza tecnica autorizzato e i ricambi utilizzati dovranno essere nuovi e originali.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati: foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e

manutenzione;

- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso ad una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

#### **ART. 9**

#### **TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti, per invenzioni, modelli industriali e marche e diritti d'autore.

La ditta aggiudicataria dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie destinatarie delle apparecchiature in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne i suddetti enti dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

#### **ART. 10**

#### **ONERI E OBBLIGHI DIVERSI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E SUE RESPONSABILITÀ**

Gli oneri e gli obblighi di seguito dettagliati sono posti a carico della Ditta aggiudicataria e si intendono ricompresi nel prezzo offerto, senza che la ditta possa avanzare pretese, indennità, spese o diritti al riguardo:

1. l'adozione, nell'esecuzione di tutte le attività, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operai e delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni ricadrà pertanto sulla Ditta Appaltatrice;
2. l'osservanza di tutte le norme relative al trattamento economico e normativo del personale dipendente così come stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni;
3. il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
4. la custodia nella sala delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
5. pulizia e sgombero in apposita discarica dei materiali di risulta provenienti dalla installazione;
6. attivazione e messa in funzione dell'impianto;
7. il coordinamento per l'espletamento di tutte le procedure tecnico-amministrative relative al collaudo dell'impianto.

Al fine di svolgere l'attività lavorativa all'interno della struttura ospedaliera, la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà attenersi alle seguenti indicazioni:

- predisporre cronoprogramma lavori settimanale e giornaliero
- apporre teli e strutture fisse per compartimentazione area lavori
- ricoprire con teli eventuali apparecchiature

- adottare strumenti di lavoro per ridurre polveri e rumori
- adottare cartellonistica di cantiere e informativa
- adottare indumenti di lavoro idonei
- pulire il cantiere ogni fine giornata lavoro
- comunicare giornalmente col personale tecnico/sanitario interno al fine di ridurre i disagi
- eseguire sopralluoghi, verifiche e misure sugli impianti per garantire l'incolumità degli operai e operatori dell'Ospedale
- individuare con precisione l'Area di cantiere e relativi percorsi.

Ogni variazione del cronoprogramma di lavoro ed eventuali problematiche all'interno del cantiere dovranno essere preventivamente discusse con il personale incaricato dal Servizio Tecnico delle Aziende Sanitarie.

BOLZA

**LOTTO 5**

**FORNITURA DI SISTEMI TAC A 64 STRATI**

**ART. 1**  
**OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura è :

<b>Descrizione</b>
Fornitura di due Sistemi TAC a 64 slice
Installazione presso le UU.OO. interessate
Assistenza Tecnica Full Risk

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2**  
**QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

I sistemi dovranno essere installati presso i seguenti Presidi Ospedalieri:

- P.O. di Chioggia (VE) - U.O. di Radiologia
- P.O. di Adria (RO) - U.O. di Radiologia

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

- disinstallazione e ritiro della apparecchiature in uso presso le U.O. interessate:
  - TAC GE Medical System modello Lightspeed 4 strati in uso presso il P.O. di Chioggia
  - TAC GE Medical System modello CT Lightspeed Ultra Advantage in uso presso il P.O. di Adria
- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, 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
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione

**ART. 3**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA**

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

**Caratteristiche tecniche tomografo con almeno 32 file di detettori sull'asse Z**

**Gantry e detettori:**

Diametro del tunnel non inferiore a 70cm

Spessore di strato minimo inferiore a 1 mm

Numero di piani assiali contigui acquisibili contemporaneamente pari ad almeno 64 per singola scansione di 360°

Distanza tubo-detettori ottimizzata per l'efficienza geometrica del sistema d'acquisizione

Elevata copertura del detettore all'isocentro (dichiarare la lunghezza del detettore lungo l'asse z) e numero di Proiezioni al secondo elevato numero di dettori presenti  
Gantry con possibilità di inclinazione  $\pm 30^\circ$  circa.

#### **Lettino porta pazienti:**

Ampia escursione longitudinale radiotrasparente, preferibilmente superiore a 160 cm  
Ampia escursione verticale con minima altezza da terra  
Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento  
Portata non inferiore a 150 kg  
Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5mm  
Accuratezza nel posizionamento non superiore a  $\pm 0,25$ mm  
Velocità di spostamento variabile

#### **Generatore RX e tubo radiogeno:**

Ad alta frequenza gestito da microprocessori integrato nel gantry  
Potenza utile non inferiore a 70 kW  
Almeno 3 stazioni di KV o più, con il valore massimo preferibilmente non inferiore a 140 KV clinicamente selezionabili  
Massima estensione e variazione dei valori di corrente, con valore massimo di almeno 500 mA  
Macchie focali di dimensioni ridotte secondo le norme NEMA-IEC  
Capacità di accumulo anodica e dissipazione anodica adeguate alle prestazioni cliniche ottimizzata alla geometria di scansione del sistema e dell'efficienza complessiva

#### **Sistema informatico, sistema ricostruzione immagini:**

Architettura RISC a 64 bit o tecnologia equivalente  
Elevata quantità di memoria RAM  
Elevato livello di multitasking, per garantire un'eccellente simultaneità operativa  
Archivio su disco rigido di almeno 600 GB  
Archivio a lungo termine su DVD e CD-rom  
Elevata velocità di trasmissione delle immagini alla workstation indipendente  
Tempo minimo di scansione su  $360^\circ$  non superiore a 0,4 sec  
Campo di vista massimo adeguato alle prestazioni cliniche su tutti i distretti corporei con possibilità di variazioni  
matrice di acquisizione 512x512 pixels  
Elevata velocità di ricostruzione e archivio delle immagini acquisite in matrice 512x512 per tutte le modalità di scansione (assiale, volumetrica)  
Scansione volumetrica con tempo di emissione continua senza interruzioni  
Multitasking che gestisca simultaneamente i processi di scansione, ricostruzione, visualizzazione, trasferimento automatico a workstation, al sistema di archivio

#### **Consolle di comando a doppio monitor:**

Elevata ergonomia e facilità d'uso  
Doppio monitor di grandi dimensioni a colori  
Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale e per la gestione dei tempi d'apnea  
Elevata velocità di trasmissione dati in formato DICOM 3  
Scansioni assiali in modalità standard ed alta risoluzione  
Radiografia digitale di posizionamento  
Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione  
Dispositivi e/o software dedicati alla visualizzazione e riduzione della dose

#### **Software richiesti**

Ricostruzione ad alta risoluzione

Ricostruzioni multiplanari (incluso MPR, MIP, minIP) e tridimensionali Volume Rendering con rappresentazione simultanea di più densità e diversi colori

Angio TC con MIP

Software per endoscopia virtuale

Programma per esportazione immagini e volumi 3D in formato JPEG/MPEG/MOV e PC compatibili

Software di analisi e misurazione automatica in 2D e 3D, dedicato all'implantologia di stent e lo studio di aneurismi

Software cardioTC per lo studio delle coronarie

Software per lo studio automatico del nodulo polmonare

Software Dentalscan

**Sistema iterativo per la riduzione della dose:**

Sistema iterativo di riduzione della dose che lavori sui dati grezzi

Fornire pubblicazioni ed evidenze cliniche a supporto

Indicare protocolli di utilizzo standard relativi ad esami e relativa dose erogata.

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura, entro 12 mesi dall'aggiudicazione della fornitura, si riservano l'opzione di esercitare l'acquisto delle seguenti strumentazioni:

**1. Iniettore a doppia via**

**2. Workstation indipendente a doppio monitor, che dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:**

- consolle indipendente con gestione autonoma del database dedicata al
- postprocessing ed applicazioni cliniche avanzate, che consenta anche la visualizzazione di altre modalità
- conformità allo standard DICOM 3
- elevata memoria RAM non inferiore a 2 GB
- capacità di memoria su disco rigido non inferiore a 150 GB
- archivio a lungo termine su disco ottico riscrivibile o preferibilmente su CD-ROM
- Ricostruzioni in alta risoluzione
- 3D (ricostruzioni tridimensionali)
- Angio CT con algoritmo MIP
- MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee in tempo reale)
- Volume Rendering (ricostruzione 3D con rappresentazione simultanea di più densità e diversi colori).

**3. Insufflatore CO2 ad uso colon TC (endoscopia virtuale)**

L'apparecchiatura costituente la fornitura deve essere conforme alla legislazione nazionale vigente.

In particolare deve rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42.

Nel caso in cui l'apparecchiatura ricada nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta partecipante

deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

Inoltre, l'apparecchiatura deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – 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.

Qualora la ditta sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero di operare con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute,.

**L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna**, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato: le ditte dovranno altresì indicare nella offerta economica i costi del materiale suindicato.

#### **ART. 4**

### **ESECUZIONE LAVORI, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

#### **Esecuzione dei lavori**

Le apparecchiature saranno installate all'interno dei locali individuati nelle planimetrie allegate.

Al fine di rendere possibile l'installazione dell'apparecchiatura, i lavori di predisposizione edile ed impiantistica all'interno dei locali saranno effettuati e diretti dalle Aziende ULSS destinatarie delle apparecchiature con oneri a proprio carico.

**La ditta aggiudicataria entro 15 giorni dalla sottoscrizione del contratto dovrà realizzare il sopralluogo di verifica:** nel corso di tale sopralluogo la ditta fornitrice si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'Apparecchiatura e rilascerà contestualmente un "verbale di sopralluogo di verifica" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che l'Amministrazione dovrà risolvere entro tempi concordati con il Fornitore. Al termine dei lavori il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore "sopralluogo di verifica".

## **Consegna ed installazione**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata e collaudata, presso l'U.O. di destinazione con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, il gruppo di continuità e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor Tv,...).

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, **entro 30 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica.**

A tal fine l'Amministrazione metterà a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. I locali saranno consegnati mediante apposito "Verbale di consegna" completi delle opere di predisposizione. L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata.

Entro i suddetti 30 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione.

Terminati i lavori di installazione l'Azienda ULSS provvederà a completare i lavori di finitura necessari.

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.

Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità.

## **ART. 5**

### **COLLAUDO DEI SISTEMI**

**Il collaudo** viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i Dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi 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.
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica, prevedendo se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione del Fornitore.

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

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

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

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

Quando le Apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

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

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

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche

#### **ART. 6**

#### **INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO**

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS in uso nella U.O. di destinazione.

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve.

La ditta dovrà garantire i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

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

#### **ART. 7**

#### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Data la complessità dell'attivazione dell'Apparecchiatura\ Sistema richiesti che coinvolgerà tutte le figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Infermieri Professionali) si ritiene indispensabile che venga realizzata dalla ditta affidataria una adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime del sistema anche con la presenza di personale specializzato in sede.

Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale". Tale piano dovrà riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (personale medico, fisici medici, tecnico-sanitario/infermieristico):

- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, ecc.);
- la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso le Aziende U.L.S.S. interessate e ripetuti in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. La formazione dovrà essere fornita anche a copertura del personale in turn-over. Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura\ sistema.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.S.S. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate.

## ART. 8

### GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

La ditta dovrà garantire, durante il primo anno di garanzia full risk e successivamente durante l'eventuale periodo pluriennale di assistenza tecnica, un adeguato servizio tale da ridurre al minimo il fermo macchina con servizi quali telediagnosi e teleassistenza.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.

Dovranno essere garantiti:

- a) **Servizio di manutenzione preventiva** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
  - Manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
  - Verifiche di sicurezza
  - Sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione (compresi tubi radiogeni e componenti in vetro in generale, detettori, monitor)
  - Possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

- b) Servizio di **manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1. tipo “full risk”, come precisato nel presente articolo;
2. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
3. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario.
4. tempo massimo di risoluzione garantito dall’inizio dell’intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall’inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
5. interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall’emanazione della normativa e comunque garantiti entro l’entrata in vigore della normativa stessa.

La ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, in base alle richieste del presente Capitolato Speciale le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

#### **ART. 9**

#### **TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l’uso di dispositivi o per l’adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti, per invenzioni, modelli industriali e marche e diritti d’autore.

La ditta aggiudicataria dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti della Regione del Veneto e delle Aziende Sanitarie destinatarie delle apparecchiature in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne i suddetti enti dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

#### **ART. 10**

#### **ONERI E OBBLIGHI DIVERSI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E SUE RESPONSABILITA’**

Gli oneri e gli obblighi di seguito dettagliati sono posti a carico della Ditta aggiudicataria e si intendono ricompresi nel prezzo offerto, senza che la ditta possa avanzare pretese, indennità, spese o diritti al riguardo:

1. l’adozione, nell’esecuzione di tutte le attività, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operai e delle persone addette ai lavori stessi e dei

- terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni ricadrà pertanto sulla Ditta Appaltatrice;
2. l'osservanza di tutte le norme relative al trattamento economico e normativo del personale dipendente così come stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni;
  3. il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
  4. la custodia nella sala delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
  5. pulizia e sgombero in apposita discarica dei materiali di risulta provenienti dalla installazione;
  6. attivazione e messa in funzione dell'impianto;
  7. il coordinamento per l'espletamento di tutte le procedure tecnico-amministrative relative al collaudo dell'impianto.

Al fine di svolgere l'attività lavorativa all'interno della struttura ospedaliera, la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà attenersi alle seguenti indicazioni:

- predisporre cronoprogramma lavori settimanale e giornaliero
- apporre teli e strutture fisse per compartimentazione area lavori
- ricoprire con teli eventuali apparecchiature
- adottare strumenti di lavoro per ridurre polveri e rumori
- adottare cartellonistica di cantiere e informativa
- adottare indumenti di lavoro idonei
- pulire il cantiere ogni fine giornata lavoro
- comunicare giornalmente col personale tecnico/sanitario interno al fine di ridurre i disagi
- eseguire sopralluoghi, verifiche e misure sugli impianti per garantire l'incolumità degli operai e operatori dell'Ospedale
- individuare con precisione l'Area di cantiere e relativi percorsi.

Ogni variazione del cronoprogramma di lavoro ed eventuali problematiche all'interno del cantiere dovranno essere preventivamente discusse con il personale incaricato dal Servizio Tecnico delle Aziende Sanitarie.