Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in opera "chiavi in mano" di un Sistema angiografico (angiografo biplano) e del relativo servizio di assistenza e manutenzione.

# CAPITOLATO TECNICO

## Allegato B al Disciplinare di Gara

Sommario

**Art. 1 Definizioni** ..... **3**
1.1 Allegati al Capitolato Tecnico ..... 4
**Art.2 Oggetto e importi** ..... **4**
**Art. 3 Modalità d'aggiudicazione** ..... **6**
3.2 Demo del Sistema ..... 6
**Art. 4 Caratteristiche del Sistema angiografico** ..... **7**
4.1 Premessa generale ..... 7
4.2 Stativi ..... 8
4.3 Generatore ..... 8
4.4 Complessi Radiogeni ..... 8
4.5 Detettori Digitali ..... 9
4.6 Tavolo paziente - comandi ..... 9
4.7 Workstation d'acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini e zona comando ..... 10
4.8 Visualizzazione delle immagini in sala esame ..... 11
4.9 Workstation di post elaborazione ..... 11
4.10 Software ..... 12
4.11 Dose ..... 13
4.12 DICOM 3.0 ..... 13
4.13 Accessori complementari ..... 14
4.14 UPS - Gruppo di Continuità ..... 14
4.15 Iniettore del Mezzo di Contrasto ..... 14
4.16 Monitoraggio parametri vitali del paziente ..... 15
4.17 Ecografia ..... 15
4.18 Fisica Sanitaria ..... 15
**Art. 5 Oneri ed Opere** ..... **16**
5.1 Oneri – Premessa generale ..... 16
5.2 Sopralluogo ..... 17
5.3 Opere ..... 17
**Art. 6 Collaudo** ..... **29**
**Art. 7 Formazione** ..... **30**
**Art. 8 Garanzia, Assistenza e Manutenzione, Contratto di Manutenzione** ..... **31**
8.1 Garanzia ..... 31
8.2 Definizioni ..... 31
8.3 S.L.A (Service Level Agreement) ..... 32
8.4 Contratto di Assistenza e Manutenzione post garanzia ..... 34
**Art. 9 Documentazione tecnica d'offerta** ..... **35**
**Art. 10 Penali** ..... **37**
**Art. 11 Normativa di riferimento** ..... **38**
**Art. 12 Norma di Rinvio** ..... **38**

# Art. 1 Definizioni

Per quanto indicato al presente Capitolato Tecnico valgono le seguenti definizioni:

**Azienda - ASL2:** per indicare il soggetto Committente ovvero l'Azienda Sanitaria Locale 2 - Sistema Sanitario Regione Liguria, sede legale: Via Manzoni 14, 17100 Savona.

**Ditta, Aggiudicatario**: per indicare il soggetto (o R.T.I.) che proporrà offerta per la fornitura in oggetto, nonché il soggetto (o R.T.I.) che, in ultimo, risulterà aggiudicatario della fornitura stessa

**S.C. Ingegneria Clinica:** per indicare la struttura dell'ASL2 preposta alla supervisione ed al controllo **tecnico** della corretta installazione dei Sistemi.

**Fisica Sanitaria:** per indicare il personale della S.S. di Fisica Sanitaria dell'ASL2 preposto, per quanto di sua competenza, all'effettuazione delle procedure di accettazione, dei SISTEMA oggetto del presente Capitolato Tecnico, secondo le vigenti normative e linee guida di settore.

**Sistema – Sistemi, Apparecchiatura o Configurazione di base:** per indicare genericamente l'insieme degli apparati ed accessori HW e SW richiesti al presente Capitolato Tecnico quale minima configurazione di base.

**Opere/Oneri:** per indicare l'insieme delle opere e delle attività richieste a carico dell'Aggiudicatario, prodromiche e necessarie all'installazione "chiavi in mano" ed al corretto funzionamento dei Sistemi forniti.

**Reparto**: per indicare il sito d'installazione dei Sistemi e di realizzazione delle Opere ovvero:
il locale angiografia, ed annessi, afferente alla S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica e alla S.S.D. Angiografia e Radiologia Interventistica dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV), posto al Piano terra del Padiglione Piastra Servizi (Radiologia) dello stesso nosocomio.

**Zona d'intervento - Cantiere:** per indicare le zone ed i locali all'interno dei Reparti o limitrofi agli stessi, che saranno oggetto diretto dell'installazione dei Sistemi e della realizzazione delle Opere, ovvero quelli in qualche modo interessati all'area di cantiere ed all'esecuzione delle Opere stesse.

**Condizione di primo guasto (CEI EN 60601-1):** condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

**Disponibilità (UNI 10147):** attitudine di un'Apparecchiatura ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

**Destinazione d'uso (D. Lgs. 46/97):** l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

**Fabbricante - Produttore (D. Lgs. 46/97):** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la
destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome.

**Guasto:** la cessazione dell'attitudine di un'Apparecchiatura, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

**Manutenzione (ex CEI 62-122 – UNI 9910):** combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

**Manutenzione preventiva (ex CEI 62-122 – UNI 9910):** manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

**Manutenzione preventiva (primo livello e secondo livello) (ex CEI 62-122):** controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso (ex CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché
nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

**Manutenzione correttiva (ex CEI 62-122):** manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

**Manutenzione straordinaria:** interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

**Messa in servizio (D. Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000):** fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

**Pezzo di ricambio (UNI 10147):** parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Apparecchiatura nelle condizioni stabilite.

**Piano di manutenzione preventiva:** programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle Apparecchiature.

**Rapporto di lavoro (UNI 10147):** descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata l'Apparecchiatura oggetto di manutenzione.

**Verifica (ex CEI 62-122):** atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

**Capitolato Tecnico - Capitolato:** per indicare il presente documento.

## 1.1 Allegati al Capitolato Tecnico

Al presente Capitolato Tecnico sono allegati, quale parte integrante e sostanziale i seguenti documenti:

1) **Allegato B1**: documento in formato Excel, atto alla rilevazione di elementi ed informazioni tecniche riguardanti il Sistema offerto.

2) **Allegato B2**: disegno (PDF e DWG) rappresentante l'inquadramento generale del Reparto e la Zona d'intervento, cioè i locali strettamente interessati alla fornitura in opera del nuovo Sistema angiografico.

# Art.2 Oggetto e importi

La volontà dell'Azienda è di dotare la S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica e la S.S.D. Angiografia e Radiologia Interventistica dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV), di un nuovo Sistema Angiografico di **tipo fisso biplano,** di ultima generazione tecnologica.

Il presente Capitolato ha pertanto per oggetto **l'acquisto**, attraverso la modalità di fornitura in opera detta **"chiavi in mano**", di **n°1 Sistema Angiografico (Angiografo fisso biplano)** comprese le opere e gli oneri, indicati nel presente documento nonchè, **opzionalmente**, la relativa **assistenza e manutenzione full-risk all-inclusive per anni 7 (84 mesi)** come indicato e nel dettaglio descritto, nella documentazione di gara

Il quadro economico complessivo è così determinato:

**TABELLA 1**

| Voce | | Descrizione | Importi IVA ESCLUSA posti a base d'asta |
|---|---|---|---|
| **A** | **A1** | L'importo **massimo** posto a base d'asta per la fornitura resa in opera "chiavi in mano" inclusi **12 mesi** di garanzia (1 anno) | **€ 1.090.000,00** |
| | **A2** | Stima dell'importo necessario alla realizzazione delle opere prodromiche e complementari, utili all'installazione "chiavi in mano" del Sistema, nulla escluso o riservato | **€ 240.000,00** |
| i predetti importi sono **comprensivi** degli oneri per la sicurezza e da interferenze **non soggetti a ribasso** e quantificati dall'Azienda in: | | | **€ 10.000,00** |
| **SUB TOTALE A (A1 + A2) non superabile pena l'esclusione** | | | **€ 1.330.000,00** |
| **SERVIZI OPZIONALI: Servizi acquisibili dalla committenza quali OPZIONI NON VINCOLANTI** | | | **Importi IVA ESCLUSA** |
| **B** | | Importo **massimo** per il Contratto di Manutenzione con tipologia full risk - all inclusive (vedi condizioni all'Art. 8 del presente Capitolato Tecnico) della durata massima di **(7 anni - mesi 84)** stipulabile dalla Committenza, quale **OPZIONE non vincolante**, dopo il periodo di garanzia di 1 anno - mesi 12 **(12% di A1 x 7)** **Il valore massimo annuale che dovrà essere indicato dalla Ditta nell'offerta economica non potrà superare il valore del 12% di A1** | **€ 915.600,00** |
| **C** | | **SUB TOTALE (A + B) non superabile pena l'esclusione** | **€ 2.245.600,00** |
| **D** | | Somma **massima** a disposizione della Committenza in relazione all'Art.106 comma 1 lettera b e lettera c; comma 7 del D.lgs. n° 50 /2016 e s.m.i. (50% del valore iniziale dato da A + B) | **€ 1.122.800,00** |
| **TOTALE COMPLESSIVO (C + D)** | | | **€ 3.368.400,00** |

**Con la sola presentazione dell'offerta la Ditta accetta totalmente ed incondizionatamente tutto quanto richiesto e prescritto al presente Capitolato Tecnico.**

**Si rende noto che ove richiesti parametri minimi o massimi, se non indicati nell'Offerta Tecnica, si assumeranno come minimi o massimi proposti, i valori del Capitolato Tecnico**

**Non sono ammesse, pena l'esclusione, offerte alternative tra di loro.**

**Non sono previsti pagamenti per S.A.L. intermedi.**

**La/e fattura/e relativa/e al corrispettivo dell'intera fornitura in opera "chiavi in mano" sarà liquidata, nei tempi di legge, solo dopo il positivo collaudo in opera del Sistema, opere incluse.**
Si precisa che, per quanto attiene all'applicazione della percentuale IVA sull'importo a base d'asta, la committenza, a seguito di risposta a quesito posto ad autorità competente, si avvarrà dell'ambito applicativo delle lettere c) e d) dell'art. 31 legge 457/78. (IVA al **10 %**)

# Art. 3 Modalità d'aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (criterio comunemente detto qualità/prezzo) secondo quanto disposto dal D.lg. 50 del 18 Aprile 2016 e s.m.i., con un rapporto **qualità/prezzo** pari a **70/30** punti massimi attribuibili.
Si rimanda al Disciplinare di Gara per ogni informazione di dettaglio rispetto alle modalità di aggiudicazione della gara.

## 3.2 Demo del Sistema

Onde permettere l'espressione compiuta della valutazione di merito su quanto offerto dalla Ditta, si prescrive l'effettuazione di una **visione d'uso** che avverrà con i seguenti criteri e modalità:

**1)** E' prescritta l'effettuazione, quale onere per l'Offerente, di una prova pratica per permettere di valutare le peculiarità funzionali e gestionali del Sistema, anche attraverso filmati e ricostruzioni 3D "reali" e/o realtà virtuale od aumentata, nonchè la "resa clinica" dei software applicativi di base ed avanzati.

Tale demo sarà effettuata, ove possibile, attraverso la produzione diretta delle apparecchiature oppure su una workstation, fornita dalla Ditta stessa, che simulerà in modo realistico e "tal quale" il funzionamento e la resa clinica:

1) del Sistema Angiografico propriamente detto;
2) dell'iniettore dei M.d.C;
3) del sistema di monitoraggio dei parametri vitali del paziente
4) dell'ecografo
5) di tutte le componenti accessorie richieste all'Art. 4

inoltre, ed in particolare, saranno rappresentate le funzionalità:

6) di tutti i software inseriti in configurazione di base a titolo non oneroso, richiesti all'Art. 4 del presente Capitolato;
7) degli eventuali ulteriori software offerti in configurazione di base come miglioria non onerosa;
8) degli eventuali ulteriori software offerti come opzione onerosa;
9) le modalità funzionali e operative gestionali dei Sistema

La dimostrazione avverrà presso la S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV), dove sarà messo a disposizione dei concorrenti, un locale adeguato allo scopo.
Detta demo avrà una durata **massima** pari a **quattro** giornate lavorative (quindi minore ove ritenuta esaustiva dalla commissione giudicatrice) e naturalmente si svolgerà con identiche modalità per ognuno dei concorrenti.

**2)** In ogni caso, qualsiasi onere tecnico, logistico ed economico derivante dall'effettuazione delle predette operazioni di dimostrazione del Sistema, sarà interamente a carico della Ditta offerente.

**3)** Tutti i SW operativi ed applicativi rappresentati in detta demo, saranno tassativamente **identici** a quelli effettivamente proposti in offerta.
La Ditta avrà cura di specificare con precisione il nome commerciale e la funzionalità del SW applicativo/operativo e se questo sarà incluso nella dotazione di base o sarà disponibile come opzione onerosa acquisibile in secondo momento dalla Committenza.
A tal proposito la Ditta fornirà alla commissione giudicatrice, contestualmente alla dimostrazione, un dettagliato **elenco cartaceo** (che sarà acquisto agli atti di gara) riportante il nome del SW, le funzionalità sommarie e se questo è presente nella configurazione di base oppure è fornito in opzione onerosa.

# Art. 4 Caratteristiche del Sistema angiografico

## 4.1 Premessa generale

La committenza intende acquisire un **angiografo fisso biplanare** della più recente ingegnerizzazione, ultima generazione tecnologica, **top di gamma (gamma premium)** al catalogo del produttore.

In tal senso si prescrive, **pena esclusione**, che il Sistema offerto sia rispondente all'ultima release introdotta sul mercato mondiale.
Le ditte dovranno quindi proporre un Sistema che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia dedicata all'angiografia digitale:

- ✓ nell'ottica della riduzione della dose al paziente ed agli operatori;
- ✓ caratterizzato da prestazioni di altissimo livello, tali da consentire l'esecuzione d'indagini diagnostico interventistiche di elevata qualità ed in sicurezza
- ✓ di completa configurazione di base sia hardware che software **(full optional)** fatta esclusione per i software strettamente cardio dedicati, che potranno comunque essere offerti come opzione (non onerosa o onerosa)
- ✓ per l'esecuzione di esami diagnostico interventistici vascolari ed extra vascolari, in ambito neuroradiologico e radiologico (quello cardiologico non è nelle preferenze prioritarie).

**Si ribadisce pertanto, che la configurazione hardware e software sarà al massimo livello della gamma (top di gamma - premium) del produttore, in relazione agli ambiti d'utilizzo clinico prima indicati, nulla escluso o riservato, ossia saranno forniti in configurazione di base anche tutti gli elementi e le funzionalità (HW e SW) generalmente considerati dai singoli produttori come opzionali** (s'intendano esclusi i SW cardiologici, valutati come opzione).

Il Sistema proposto sarà, **a pena d'esclusione**, tassativamente nuovo di fabbrica, ed in nessun modo ricondizionato o rigenerato, e dovrà possedere il marchio CE e relativa dichiarazione di conformità. Del possesso di tale requisito l'offerente darà evidenza allegando copia della dichiarazione di conformità negli atti tecnici d'offerta.

L'Offerente produrrà**, a pena d'esclusione,** una dichiarazione del produttore attestante la disponibilità di qualsivoglia parte di ricambio per un periodo **non inferiore ad anni 8** dalla data di avvenuto positivo collaudo.

La Committenza non esprime preferenze in ragione della configurazione "fisica" del Sistema (pavimento, soffitto, soluzione combinata) fermo restando la facoltà di valutare, nei modi indicati al Disciplinare di Gara, la soluzione ritenuta più confacente all'esigenza clinico - operativa del reparto utilizzatore.

**In ogni caso non sono ammesse offerte alternative tra di loro, pena l'esclusione.**

Si ribadisce che quanto **fissato** nella premessa generale, assume **prescrizione prioritaria e vincolante, aldilà** dei **singoli valori** caratteristici avanti specificati.

Si indicano di seguito le caratteristiche tecniche di minima configurazione che il Sistema dovrà comunque possedere

## 4.2 Stativi

1) Doppio stativo ad arco con possibilità di utilizzo del Sistema sia in configurazione biplanare che in quella monoplanare.
2) Elevate possibilità di posizionamento e di rotazione di entrambi gli stativi, con movimenti motorizzati
3) Movimenti di angolazione e rotazione dei due stativi sincronizzati ed indipendenti
4) Rapido ed agevole accesso al paziente e con la massima sicurezza del paziente e degli operatori.
5) Ampia possibilità d'esecuzione delle diverse proiezioni, con modalità di visualizzazione a monitor dei gradi di angolazione della proiezione ottenuta.
6) Variazione della distanza focale, con visualizzazione del valore a monitor
7) Modalità di programmazione, modifica e memorizzare, sia prima che in contesto d'esame, di diverse proiezioni e possibilità di richiamarle, in sala d'esame, attraverso tastiera e/o telecomando.
8) Sistemi anticollisione (HW e SW) e dispositivi di sicurezza, tali comunque da consentire un'elevata velocità di posizionamento degli archi.
9) Elevata velocità di rotazione e posizionamento degli archi.

### 4.2.1 STATIVO 1 (Frontale)

Escursione della rotazione

a) Escursione rotazione con arco in posizione di testa, da obliqua anteriore destra (RAO) a obliqua anteriore sinistra (LAO): uguale o superiore **a 150°**
b) Escursione rotazione con arco in posizione laterale. Da LAO a RAO: uguale o superiore a **50°**
c) Escursione rotazione con arco in posizione laterale. Da RAO a LAO: uguale o superiore a **50°**

Escursione dell'angolazione

a) Escursione rotazione con arco in posizione di testa. Da caudale a craniale: uguale o superiore a **90°** (somma ° +/- rispetto a zero).
b) Escursione rotazione con arco in posizione laterale. Da caudale a craniale: uguale o superiore a **180°** (somma ° +/- rispetto a zero)

Massima velocità di rotazione: uguale o superiore a **9°/secondo**.

### 4.2.2 STATIVO 2 (Laterale)

a) Escursione rotazione da obliqua anteriore destra (RAO) a obliqua anteriore sinistra (LAO): uguale o superiore a **110°** (somma ° +/- rispetto a zero)
b) Escursione dell'angolazione da caudale a craniale: uguale o superiore a **70°** (somma ° +/- rispetto a zero).
c) Massima velocità di rotazione: uguale o superiore a **4°/secondo**.

## 4.3 Generatore

1) Generatore di ultima generazione tecnologica, ad alta frequenza
2) Singolo o doppio inverter (specificare)
3) Potenza massima utile uguale o superiore a **80 kW**
4) Tensione massima in fluoroscopia uguale o superiore a **100 kV**
5) Tensione massima in radiografia uguale o superiore a **100 kV**
6) Corrente massima, alla massima tensione, in fluoroscopia uguale o superiore a **500 mA**
7) Fluoroscopia pulsata con valori massimi uguali o superiori: a **10 fps** (frame per secondo)

## 4.4 Complessi Radiogeni

### 4.4.1 Complesso Radiogeno 1

1) Complesso radiogeno di levata qualità ed ultima generazione tecnologica
2) Potenza applicabile, con tensione a 100 kV: uguale o superiore a **60 kW**
3) Capacità termica anodica uguale o superiore a **3,5 MHU**
4) Dissipazione termica anodica uguale o superiore a **0.8 MHU**
5) Dissipazione termica del complesso radiogeno uguale o superiore a **300.000 HU/min**
6) Doppia o tripla macchia focale con elevata potenza applicabile ai singoli fuochi
7) Potenza massima applicabile al fuoco piccolo: uguale o superiore a **3,0 KW**
8) Sistemi di collimazione automatica e virtuale
9) Filtri anatomici motorizzati e con possibilità di posizionamento senza emissione di raggi
10) Dispositivo di sicurezza e di controllo stato termico del complesso radiogeno con indicazioni chiaramente visibili per l'operatore.

### 4.4.2 Complesso Radiogeno 2

1) Complesso radiogeno di levata qualità ed ultima generazione tecnologica
2) Potenza applicabile, con tensione a 100 kV: uguale o superiore a **60 kW**
3) Capacità termica anodica uguale o superiore a **3,5 MHU**
4) Dissipazione termica anodica uguale o superiore a **0.8 MHU**
5) Dissipazione termica del complesso radiogeno uguale o superiore a **300.000 HU/min**
6) Doppia o tripla macchia focale con elevata potenza applicabile ai singoli fuochi
7) Potenza massima applicabile al fuoco piccolo: uguale o superiore a **3,0 KW**
8) Sistemi di collimazione automatica e virtuale
9) Filtri anatomici motorizzati e con possibilità di posizionamento senza emissione di raggi
10) Dispositivo di sicurezza e di controllo stato termico del complesso radiogeno con indicazioni chiaramente visibili per l'operatore.

## 4.5 Detettori Digitali

### 4.5.1 Detettore Digitale 1

1) Detettore digitale di tipo "piatto", di ultima generazione tecnologica, elevate caratteristiche prestazionali.
2) Campo massimo di vista **utile**: uguale o superiore a cm. **28 x 33 (924 cm²)**
3) Possibilità di settare altri campi: in numero uguale o superiore a n° **3**
4) Risoluzione spaziale uguale o superiore a **2,0 lp/mm**
5) Dimensione del pixel: uguale o inferiore a **220 micron**
6) Bit depth: uguale o superiore a **12 bit**
7) $DQE_0$: uguale o superiore al **60%**
8) Griglia/e antidiffusore rimovibili, senza uso d'attrezzi od intervento della ditta, dall'operatore

### 4.5.2 Detettore Digitale 2

1) Detettori digitali di tipo "piatto", di ultima generazione tecnologica, elevate caratteristiche prestazionali.
2) Campo massimo di vista **utile**: uguale o superiore a **cm. 23 x 23**
3) Possibilità di settare altri campi: in numero uguale o superiore a n° **2**
4) Risoluzione spaziale uguale o superiore a **2,0 lp/mm**
5) Dimensione del pixel: uguale o inferiore a **220 micron**
6) Bit depth: uguale o superiore a **12 bit**
7) $DQE_0$: uguale o superiore al **60%**
8) Griglia/e antidiffusore rimovibili, senza uso d'attrezzi od intervento della ditta, dall'operatore

## 4.6 Tavolo paziente - comandi

1) Tavolo paziente di ultima generazione tecnologica, movimenti servoassistiti.
2) Realizzato in fibra di carbonio a basso assorbimento, o con altro materiale avete analoghe elevate prestazioni in termini di robustezza e radiotrasparenza
3) Fissaggio a pavimento.
4) Piano di tipo "rastremato", in relazione alle porzioni anatomiche da sostenere, con larghezza del piano, nel punto massimo: uguale o superiore a **40 cm**
5) Lunghezza del piano: uguale o superiore a **190 cm**
6) Sbalzo libero radiotrasparente: uguale o superiore a **170** cm
7) Elevazione in altezza, minima: uguale o inferiore a **90 cm**
8) Elevazione in altezza, massima: uguale o superiore a **100 cm**
9) Escursione longitudinale: uguale o superiore a **100 cm**
10) Escursione trasversale: uguale o superiore a **25 cm**
11) Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale: uguale o superiore a **+/- 45°**
12) Posizione di Trendelenburg e anti-Trendelenburg: uguale o superiore a **+/- 10°**
13) Tilt laterale: uguale o superiore a **+/- 10°**
14) Carico massimo consentito al massimo sbalzo: uguale o superiore a **180 Kg**
15) Pannello di controllo per il posizionamento automatico del tavolo da sala esame, in posizione comoda per l'operatore, preferibilmente di tipo touch screen
16) Il pannello di controllo deve preferibilmente garantire l'accesso e l'impostazione di funzionalità avanzate del Sistema (a mero titolo d'esempio: imaging 3D, analisi quantitative, cone-beam CT, ecc)

17) Pedaliera di controllo a più pedali.
18) Tavolo dotato in configurazione di base di:
    - ✓ materassino/i;
    - ✓ barre/attacchi laterali porta accessori;
    - ✓ reggi braccio radiotrasparente
    - ✓ asta porta flebo
    - ✓ accessori per il contenimento e posizionamento del paziente sia in posizione supina che in quella prona
    - ✓ accessori porta strumenti

## 4.7 Workstation d'acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini e zona comando

1) Sarà fornito un tavolo di dimensioni adeguate alla zona comandi e due sedie su ruote piroettanti.
2) Saranno realizzati a misura o forniti arredi e complementi, atti a "disegnare" una zona comandi logisticamente ed ergonomicamente adeguata alla nuova installazione.
3) Workstation di ultima generazione tecnologica, elevate caratteristiche hardware e software, composta da uno o più PC dedicati alla gestione del Sistema e gestione al massimo livello dell'imaging acquisito.
4) Dotata di uno o più monitor, a schermo piatto ad alta risoluzione, per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo ed immagini radiologiche.
5) Dimensioni del/dei monitor/s: uguali o superiori a **19"**
6) Assenza di sfarfallio, con frequenza di refresh del monitor/s: uguale o superiore a **60 Hz**
7) Luminosità del/dei monitor/s: uguali o superiori a **400 cd/m²**
8) Dotata di periferiche di comando (tastiera, mouse)
9) Matrice di acquisizione: uguale o superiore a **1024x1024**
10) Profondità della matrice di acquisizione: uguale o superiore a **12 Bit**
11) Cadenza in scopia pulsata su più livelli: con un minimo uguale od inferiore a **5** frame/sec e un massimo uguale o superiore a 10 frame/sec
12) Possibilità d'acquisizione di singoli fotogrammi ed intere sequenze in scopia
13) Capacità di memoria d'immagini, con matrice **1024x1024:** uguale o maggiore a **50.000 immagini**
14) Quantità HDD: uguale o superiore a **n°1**
15) Capacità HDD: uguale o superiore a **250 GB**
16) Capacità memoria RAM installata: uguale o superiore a **8GB**
17) Esportazione d'immagini su CD/DVD
18) Esportazione d'immagini attraverso porta USB
19) Gestione e visualizzazione dei parametri di funzionamento dell'angiografo, del posizionamento degli archi, della dose erogata e ,naturalmente, dell'anagrafica paziente.
20) Segnalazioni visive e/o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo e monitoraggio dei parametri termici dei complessi radiogeni.
21) Sistema di comunicazione verbale, bidirezionale, tra sala comando e sala esame.
22) Piena e completa conformità allo standard DICOM 3.0
23) Gestione di modalità di acquisizione e visualizzazione avanzate (vedi capo **4.10 Software**)

## 4.8 Visualizzazione delle immagini in sala esame

1) La visualizzazione delle immagini diagnostico-interventistiche in sala esame dovrà essere di elevata qualità e tale da garantire la risoluzione d'acquisizione nativa
2) Sarà fornito e installato, in configurazione di base, un supporto porta monitor/s di adeguata fattura e dimensioni con possibilità di movimento ed orientamento del/i monitor/s in qualsiasi posizione, compatibilmente con la movimentazione degli archi e il posizionamento dei clinici in tutte le metodiche diagnostico-interventistiche descritte in premessa e possibili con il Sistema offerto.
3) Sarà fornito un monitor "principale", di tipo medicale, ad elevate prestazioni qualitative ed elevata risoluzione nativa, di grandi dimensioni: comunque uguali o superiori a **48"**
4) Detto monitor principale dovrà poter permettere la visualizzazione contemporanea dei:
    a) parametri funzionali, grafici e/o alfa numerici del Sistema;
    b) dati anagrafici e dosimetrici del paziente;
    c) parametri vitali del paziente;
    d) delle immagini clinico diagnostiche, a titolo d'esempio non esaustivo:
        - ✓ immagini in tempo reale sui due piani di acquisizione
        - ✓ sequenze d'immagini e immagine per immagine
        - ✓ zoom di immagine
        - ✓ ricostruzioni 3D
        - ✓ richiamo dal PACS e visualizzare di esami precedenti, anche acquisiti con altre apparecchiature digitali (RM, TC, US)

5) Il numero dei "campi" visualizzabili contemporaneamente: uguale o superiore a **n° 5**.
6) Numero di segnali in ingresso al monitor: uguale o superiore a **n° 6**
7) La dimensione, il numero ed il posizionamento di detti campi sullo schermo, dovrà, preferibilmente, essere programmabile a scelta dell'operatore, possibilmente: attraverso il pannello di comando posto sul tavolo paziente e/o con telecomando; dalla consolle di comando, in zona comandi.
8) Dovrà essere garantita la continuità funzionale del monitor, con la perfetta visualizzazione delle immagini clinico-diagnostiche, sia in caso di assenza di rete elettrica (attraverso UPS) sia in caso di guasto al monitor od ai suoi apparati gestionali attraverso lo "sdoppiamento funzionale" del pannello oppure con l'installazione, in configurazione di base, di monitor/s di dimensioni minori, comunque in grado di sopperire a dette anomalie funzionali.
9) Prescindendo dalla tipologia del supporto monitor e delle dimensioni e quantità del/dei monitor/s proposti, dovrà essere **garantita la predisposizione impiantistica** (guaine e vie cavo - canalizzazioni da consolle comando, da tavolo paziente se necessarie, da locale tecnico) per eventuali espansioni future.

## 4.9 Workstation di post elaborazione

1) Sarà fornita in configurazione di base una workstation di elevata qualità (top di gamma), collegata in rete con la workstation di controllo, completa della migliore dotazione hardware e software, necessario all'elaborazione gestione e ricostruzione delle immagini (full optional) pre e post processing.
2) Completamente indipendente (HW e SW) dalla workstation di controllo del Sistema
3) Dotata di periferiche di comando (tastiera, mouse).
4) Dotata di uno o più monitor, a schermo piatto, ad alta definizione, da almeno **19"**.
5) Elevata capacità di memorizzazione delle immagini: almeno **n° 80.000** a 1024x1024
6) Elevata capacità della RAM: uguale o superiore a **12 GB**
7) Ripetizione del segnale video della workstation nel monitor di visualizzazione posto in sala esame.
8) Dotata di lettore/masterizzatore di CD-DVD con possibilità di esportazione dell'immagine sia in formato DICOM che nei comuni formati digitali (a titolo d'esempio: JPEG, PDF, AVI, QuickTime, ecc)
9) Dotata di porta USB per l'esportazione di immagini su HDD o Pen Drive
10) Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve, ecc.

## 4.10 Software

1) Si ribadisce che il Sistema, nelle sue componenti distintive, sarà fornito con la massima e più completa dotazione che, oltre a tutti gli elementi HW disponibili al catalogo del produttore, riguarderà il SW operativo e tutti gli applicativi avanzati, anch'essi disponibili al catalogo del produttore (HW e SW cardiologici potranno essere forniti come opzionali non onerosi, o onerosi).
2) In particolare si forniranno tutti i SW necessari alla gestione, di base ed avanzata, delle attività diagnostico interventistiche in neuroradiologia e vascolare generale (i SW cardiologici potranno essere forniti come opzionali non onerosi, o onerosi).
3) Tutti i SW forniti in configurazione di base, od in opzione (sia non onerosa che onerosa) saranno ovviamente completi delle licenze d'uso, senza limitazione alcuna.
   Sarà onere dell'Aggiudicatario fornire gratuitamente, per tutta la durata del periodo di garanzia e nel periodo successivo, in caso d'eventuale stipula di un contratto di manutenzione, tutti gli aggiornamenti di sicurezza relativi ad ogni singolo applicativo, nonché eventuali aggiornamenti correttivi legati alla presenza di bug della release SW, fornita in origine, inclusi i correttivi ad intervenute modifiche normative, nulla escluso riservato.

4) La configurazione del Sistema dovrà pertanto prevedere (supportato dall'hardware necessario anch'esso fornito in configurazione di base) le seguenti modalità clinico-gestionali, fornite nelle release di base ed in quelle avanzare (full optional) adeguate appunto all'effettuazione d'esami diagnostico interventistici vascolari ed extra vascolari, in ambito **neuroradiologico** e **radiologico**:

**a)** SW per l'acquisizione d'immagini dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione d'immagini sottratte e non sottratte.
**b)** SW per l'acquisizione rotazionale d'immagini e successiva ricostruzione 3D in tempo reale.
**c)** SW per la sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, acquista con altre modalità (CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live.
**d)** SW per l'acquisizione rotazionale d'immagini e ricostruzione 3D di tipo CT.
**e)** SW per la guida 3D nelle procedure d'inserimento di aghi, con visualizzazione della traiettoria d'inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee.
**f)** SW per l'analisi quantitativa delle stenosi
**g)** SW per la misurazione
**h)** SW per la visualizzazione ottimizzata degli stent.
**i)** SW per l'identificazione automatica dei vasi per embolizzazione
**j)** SW di supporto all'interventistica extravascolare
**k)** SW per la visualizzazione con codifica colorimetrica.
**l)** SW per modalità oncologiche
**m)** SW per la gestione, ricostruzione ed elaborazione avanzata dell'immagine in fase di post processing.
**n)** SW DICOM 3.0 completo
**o)** SW per la gestione anagrafica del paziente
**p)** SW per la riduzione e gestione dosimetrica del paziente
**q)** SW per la stampa e lo storage dell'immagine

**Si precisa, anche ai fini dell'attribuzione del punteggio di merito secondo quanto indicato al Disciplinare di Gara, che le funzionalità software sopra elencate potranno essere contenute sia in un singolo applicativo che, come modalità funzionali diverse, in uno o più sw applicativi "padre".**

## 4.11 Dose

1) Il Sistema fornito **dovrà** essere costruito e certificato per rispettare le più recenti normative e linee guida internazionali ed europee in relazione al: contenimento, misura, repertazione e reportistica della quantità di radiazioni (dose) assorbita dal paziente, durante l'intera durata della procedura diagnostico – interventistica, anche con livello di dettaglio della dose erogata su specifica parte anatomica.

2) Il Sistema fornito **dovrà** rispondere a tutta detta normativa di settore, vigente alla data dell'effettiva messa in esercizio dello stesso, nessuna esclusa o riservata.

3) Pertanto il Sistema fornito **dovrà** essere dotato, in configurazione di base, di completa configurazione **hardware** e **software** necessario al contenimento, misura, repertazione e reportistica della quantità di radiazioni (dose) assorbita dal paziente, comprese le modalità d'inclusione di dette informazioni dosimetriche al PACS aziendale

## 4.12 DICOM 3.0

1) Il Sistema sarà fornito, in configurazione di base, della più completa "dotazione DICOM" comunque con almeno le seguenti funzionalità:

    a) DICOM store
    b) DICOM print
    c) DICOM modality worklist management
    d) DICOM storage commitment
    e) DICOM query and retrieve
    f) DICOM performed procedure step

L'Offerente avrà facoltà d'offrire, in configurazione di base, migliore ulteriore dotazione DICOM.

2) Sistema conforme ai profili d'integrazione IHE.

3) Si **precisa e prescrive** che saranno interamente a carico dell'Aggiudicatario gli oneri logistici, tecnici ed economici, nessuno escluso o riservato, derivanti dalla necessità di interfacciare funzionalmente (IN/OUT) il Sistema fornito con i sistemi RIS/ PACS e di stampa, oggi in uso alla Committenza (situazione alla data di redazione del Capitolato: RIS di fornitura ELCO, PACS e stampanti di fornitura Carestream) od altro eventuale sistema PACS fornito da aggiudicatario della gara regionale Liguria, in corso di esperimento.
   Dette attività dovranno essere portate a termine prima delle procedure di accettazione e collaudo del Sistema, durante le quali si verificherà la perfetta integrazione tra il Sistema stesso ed il PACS –RIS aziendale.
   Resta inteso che, laddove l'aggiudicatario della gara regionale in corso di esperimento fosse individuato in un secondo tempo rispetto a detta tempistica, **sarà onere della Ditta provvedere nuovamente** all'integrazione del Sistema fornito con il nuovo PACS. Il tutto senza onere alcuno per la Committenza, nulla escluso o riservato.

## 4.13 Accessori complementari.

Saranno forniti in opera, in configurazione di base, i seguenti apparati accessori:

1) Lampada scialitica ultima generazione tecnologica:

   a) montata su braccio pensile articolato, facilmente manovrabile/posizionabile
   b) Tipologia della fonte luminosa: **LED**
   c) luminosità ad un metro: uguale o superiore a 40.000 lux
   d) regolazione dell'intensità luminosa
   e) Costruzione pienamente rispondente alla vigente normativa e linee guida, nazionali e comunitarie di settore.

2) Barriere di protezione anti X, da 0,5 mm Pb equivalente (o superiore)
   a) n°1 di tipo pensile, elevata trasparenza
   b) n°1 sottotavolo
   c) Costruzione pienamente rispondente alla vigente normativa e linee guida, nazionali e comunitarie di settore.

## 4.14 UPS - Gruppo di Continuità

1) Sarà fornito in configurazione di base un gruppo di continuità (UPS) di ultima generazione tecnologica, massimamente integrato con il sistema angiografico in oggetto.
2) Di potenza <u>effettiva</u> <u>sovradimensionata</u> di almeno <u>il **40%**</u> in relazione al carico di picco del Sistema e della intera rete elettrica, e relativi carichi stimati con fattore contemporaneità 1: dell'intera circuitazione ITM da realizzarsi in sala Esame ed in zona comandi; dell'illuminazione normale in sala esame e in zona comandi; della lampada scialitica
3) Tempi di commutazione (Rete > UPS – UPS > Rete) pari a zero secondi (continuità assoluta).
4) Caratteristiche costruttive tali da alimentare, in caso di assenza della tensione di rete primaria, il sistema angiografico propriamente detto in termini di mantenimento:
   - ✓ di tutti i dati
   - ✓ della piena funzione di scopia e grafia
   - ✓ di tutti i monitor di visualizzazione
   - ✓ di tutte le funzioni di comando, tavolo incluso
   - ✓ dell'iniettore M.d.C

   per un tempo: uguale o superiore a **25 minuti**.

5) Valore del Cosfi in uscita prossimo a 1, batterie ad alta affidabilità e vita attesa oltre 8 anni, distorsione di tensione < 6%, con carico distorcente.
6) Sarà fornito ed installato un pannello sinottico <u>con modalità di stato, segnali di allarme e stato batterie, del predetto UPS, da porre in zona comandi.</u>
7) Costruzione pienamente rispondente alla vigente normativa e linee guida, nazionali e comunitarie di settore

## 4.15 Iniettore del Mezzo di Contrasto

1) Sarà fornito in configurazione un iniettore per M.d.C, di ultima generazione tecnologica e primaria ditta produttrice
2) L'apparato fornito dovrà essere collocato su sistema pensile a soffitto, con ampia possibilità di posizionamento, comunque non interferente con le movimentazioni degli archi, del sistema porta monitor e del posizionamento del clinici
3) Pienamente interfacciato e sincronizzato (hardware e software) con le funzionalità d'acquisizione dell'angiografo
4) Saranno forniti, in prima istanza, tutti gli elementi di consumo (start kit), nessuno escluso o riservato, necessari ad effettuare indagini diagnostico interventistiche su almeno n° **10** pazienti.
5) La ditta dovrà indicare, <u>**inserendo l'elenco in offerta tecnica**</u>, tutti i codici dei prodotti di consumo dell'iniettore.
6) Costruzione pienamente rispondente alla vigente normativa e linee guida, nazionali e comunitarie di settore.

## 4.16 Monitoraggio parametri vitali del paziente

1) Sarà fornito in configurazione di base un sistema di monitoraggio dei parametri vitali del paziente, di ultima generazione tecnologica e primaria ditta produttrice, atto alla rilevazione dei seguenti parametri, che **dovranno** potere essere visualizzati (tracce e numeri) sul/i monito/s video posto/i in sala esame (vedi precedente punto **4.8**):

    a) Tracciato ECG: minimo n°**3** tracce visualizzabili contemporaneamente
    b) Frequenza cardiaca
    c) % Saturazione $O_2$
    d) Frequenza respiratoria - Onda pletismografica
    e) Pressione invasiva - IBP: almeno **n°1** canale IBP
    f) Pressione non invasiva - NIBP
    g) Temperatura: almeno **n°1** canale
    h) $EtCO_2$
2) L'apparato sarà fornito in configurazione di base di tutte le dotazioni accessorie necessarie al suo immediato utilizzo clinico (cavetterie, trasduttori, sensori, ecc) ed alla migliore installazione in termini ergonomici e funzionali nell'insieme del Sistema fornito (per esempio: carrello di supporto su ruote piroettanti, supporti a soffitto, elementi di fissaggio, ecc. ecc.) nulla escluso o riservato.
3) Costruzione pienamente rispondente alla vigente normativa e linee guida, nazionali e comunitarie di settore.

## 4.17 Ecografia

1) Il Sistema sarà fornito, in configurazione di base, di una modalità ecografica di elevato livello tecnologico e qualitativo, integrabile (**non** necessariamente fisicamente integrata) in termini di modalità di visualizzazione, gestione e "fusione" delle immagini con quelle acquisite dal Sistema e/o da altre modalità diagnostiche.

2) Detta piattaforma sarà fornita in configurazione di base di ampia dotazione di trasduttori, necessaria all'acquisizione d'immagini ecografiche:

    - ✓ per indagini vascolari addominali
    - ✓ per indagini vascolari periferiche e sovra aortiche
    - ✓ per indagini vascolari transcraniche

3) Detta modalità ecografica sarà fornita in configurazione di base di completa dotazione software con applicativi e gestionali multidisciplinari e vascolari generali (non cardiologici, che potranno essere proposti come opzione)

4) Costruzione pienamente rispondente alla vigente normativa e linee guida, nazionali e comunitarie di settore.

## 4.18 Fisica Sanitaria

1) Il Sistema dovrà essere fornito in configurazione di base di tutto quanto utile e necessario, in relazione alla vigente normativa di settore, ai fini dell'effettuazione da parte del Servizio di Fisica Sanitaria dell'Azienda delle procedure relative all'accettazione e collaudo nonché ai controlli di qualità periodici (fantocci specifici, manuali procedurali, eventuale software e/o hardware ecc.).

2) L'Aggiudicatario dovrà garantire, senza onere alcuno per l'Azienda, adeguata formazione ed affiancamento al personale del Servizio di Fisica Sanitaria sia nelle fasi di accettazione-collaudo funzionale dell'installazione che, su richiesta del suddetto Servizio, durante tutto il periodo di durata della garanzia.

3) Resta inteso il rispetto dei dettami costruttivi e d'installazione degli apparati in relazione alle vigenti normative, nonché dell'accettazione e validazione dell'impianto progettuale per quanto di competenza del Servizio di Fisica Sanitaria

# Art. 5 Oneri ed Opere

## 5.1 Oneri – Premessa generale

Si ribadisce ulteriormente che il Sistema sarà fornito in opera "chiavi in mano", nei locali afferenti (Zona d'intervento) alla S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica e alla S.S.D. Angiografia e Radiologia Interventistica dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV) – Padiglione Piastra Piano terra.

La predetta Zona d'intervento, aree interne ed esterne, è indicata agli Offerenti nella tavola grafica fornite in allegato al presente Capitolato.

Attualmente il locale "sala esame" ospita l'attività diagnostico-interventistica effettuata con un angiografo portatile (Apparecchiatura per Radioscopia).

**In passato detto locale già ospitava un sistema angiografico di tipo fisso monoplanare.**

Durante l'installazione, le Zone d'intervento saranno rese libere dall'attività sanitaria per il periodo necessario all'esecuzione delle lavorazioni e dell'installazione dei Sistemi.

L'Aggiudicatario prenderà possesso della Zona d'intervento nello stato in cui si trova al momento dell'installazione stessa, senza sollevare obiezioni o riserve alcune, tenendo conto che l'installazione del Sistema e la realizzazione delle Opere dovranno effettuarsi nel contesto di un reparto comunque operativo.

Di tale realtà dovrà tener conto l'Aggiudicatario nell'offerta onde adottare le indicazioni progettuali e gli apprestamenti di sicurezza, per le lavorazioni di sua competenza.

In tal senso varranno, in via inappellabile, oltre che le normative vigenti, le indicazioni fornite in fase esecutiva dalla S.C. Ingegneria Clinica.

Tanto premesso si evidenzia che saranno interamente a carico dell'Aggiudicatario, e da ritenersi inclusi nella base d'asta, i seguenti oneri qui brevemente riassunti e meglio descritti all'articolato seguente:

**I.** Lo smontaggio, la movimentazione, il trasporto ai fini dello smaltimento di parti, arredi, accessori che la Committenza intende dismettere nella zona oggetto d'istallazione, ovvero:
- ✓ Quadro elettrico di alimentazione del vecchio angiografo, ancora fisicamente in situ.
- ✓ Qualsivoglia materiale di risulta derivante dalle lavorazioni e realizzazioni di nuovi impianti ed opere, nulla escluso o riservato.

La documentazione attestante lo smaltimento di dette apparecchiature, nel rispetto delle vigenti normative in materia, dovrà essere consegnata dall'Aggiudicatario alla S.C. Ingegneria Clinica al termine di dette operazioni e comunque non oltre la data di avvenuto positivo collaudo dei nuovi Sistemi.
L'assenza della produzione di detta documentazione sarà condizione ostativa all'esecuzione del collaudo stesso e colpa dell'Aggiudicatario.
L'Aggiudicatario assumerà la funzione di "sostituto delegato" per quanto attiene alle pratiche SISTRI, ove previsto.

**II.** Fornitura in opera del Sistema, completo degli elementi funzionali HW e SW e degli accessori, richiesti quale minima dotazione di base **all'Art.4** del presente documento**,** nonché degli apparati ed impianti accessori necessari al normale funzionamento dello stesso.

**III.** Tutti gli oneri e le opere di adeguamento impiantistico ed architettonico indicate **all'Art.5** (elettrico, segnalazioni e comando, termomeccanico, edile, finiture, ecc.) utili e necessarie all'installazione del nuovo Sistema e degli apparati accessori nei rispettivi locali d'utilizzo, nulla escluso o riservato

**IV.** Procedure di accettazione e collaudo secondo le prescrizioni minime indicate **all'Art.6** del presente documento.

**V.** Formazione all'uso del Sistema secondo le prescrizioni minime indicate **all'Art.7** del presente documento.

**VI.** Servizio di Assistenza e Manutenzione del Sistema secondo le prescrizioni minime indicate **all'Art.8** del presente documento.

## 5.2 Sopralluogo

La Committenza, anche a tutela delle stesse Ditte concorrenti, ritiene di **rendere obbligatorio il sopralluogo, pena l'esclusione,** onde permette alle Ditte stesse di verificare:

- ✓ la situazione logistico operativa della Zona d'intervento,
- ✓ la situazione impiantistica,
- ✓ la tipologia di finitura dei locali,
- ✓ gli spazi disponibili per l'installazione del Sistema richiesto e degli accessori correlati
- ✓ tutto quanto le Ditte riterranno necessario e sufficiente per la formulazione dell'offerta e per la corretta messa in opera del Sistema richiesto.

Resta comunque inteso che tutte le verifiche di rispondenza della situazione di fatto così come tutte le verifiche di fattibilità sono in ogni caso a carico dell'Aggiudicatario.

**Nessuna eventuale difformità fra elaborati forniti dall'Azienda e/o da situazioni di fatto, non accuratamente verificate e valutate dall'Offerente, potrà dar adito a rivalsa alcuna da parte dello stesso in qualsiasi fase della gara, come anche in caso di aggiudicazione della stessa.**

**Per conoscere data, ora e periodo di effettuazione del sopralluogo, la Ditta dovrà attenersi alle prescrizioni indicate a tal proposito sul Disciplinare di Gara, al quale si rimanda integralmente.**

**L'avvenuto sopralluogo sarà verbalizzato e copia di detto verbale sarà inserita dalla Ditta nella documentazione tecnica d'offerta come stabilito all'Art. 9 del presente documento**

## 5.3 Opere

Premesso che durante l'installazione, le Zone d'intervento saranno rese libere dall'attività sanitaria per il periodo necessario all'esecuzione delle lavorazioni e dell'installazione del Sistema.

L'Aggiudicatario prenderà pertanto possesso della Zona d'intervento nello stato in cui si trova al momento dell'installazione stessa, senza sollevare obiezioni o riserve alcune, tenendo conto che l'installazione del Sistema e la realizzazione delle Opere dovranno effettuarsi nel contesto di un reparto comunque operativo.

Di tale realtà dovrà tener conto l'Aggiudicatario nell'offerta onde adottare le indicazioni progettuali e gli apprestamenti di sicurezza, per le lavorazioni di sua competenza.

**In tal senso varranno, in via inappellabile, oltre che le normative vigenti, le indicazioni fornite in fase esecutiva dalla S.C. Ingegneria Clinica.**

L'Aggiudicatario dovrà quindi garantire, senza invocare ulteriori compensi che:

a) i lavori non arrecheranno intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie svolte presso il reparto;
b) i lavori potranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
c) qualsiasi intervento che influisca sull'attività sanitaria deve essere preventivamente concordato con la S.C. Ingegneria Clinica (ad esempio: interventi sulle linee e quadri elettrici, impianti idrico sanitari, acqua sanitaria, gas medicinali, ecc.) e da quest'ultima approvato;
d) all'infuori del normale orario di lavoro così come pure nei giorni festivi, la Ditta non potrà a proprio arbitrio eseguire lavori che richiedano la sorveglianza da parte della Committenza;

Per quanto sopra specificato l'Aggiudicatario assicura di assumersi la più ampia e piena responsabilità sia delle strutture ed impianti su cui deve intervenire, sia della funzionalità finale di tutto quanto fornito in opera, rilasciando le certificazioni relative richieste per legge, avendo eseguito tutti i controlli necessari.

Ribadito altresì che la fornitura del Sistema e l'installazione è da considerarsi "chiavi in mano" e che dovrà pertanto comprendere la fornitura di tutti gli accessori, apparati e dispositivi necessari per il montaggio e l'installazione del sistema stesso, nonché di ogni altro componente o apparecchiatura, od impianto che, direttamente o indirettamente connessa alla macchina, risulti necessaria per il suo funzionamento rispetto a tutte le vigenti normative di settore

**Si prescrivono quindi interamente a carico dell'Aggiudicatario nel novero dell'importo di fornitura la realizzazione delle seguenti lavorazioni ed opere, nulla escluso o riservato:**

### 5.3.1 Opere edili, carpenteria ed assimilabili

**a)** Opere provvisionali, di formazione del cantiere, di realizzazione e di compartimentazione e setti provisori di delimitazione della zona di intervento nonché di quelle limitrofe indirettamente e temporaneamente interessate alla presenza del cantiere e quindi alla modifica del work flow, seguendo in ogni caso le indicazioni della D.L, nulla escluso o riservato.
**b)** Demolizioni e ripristini, realizzazione di forometrie a parete/pavimento, di qualsiasi natura necessarie ad adeguare funzionalmente i locali al nuovo Sistema, nulla escluso o riservato
**c)** Rimozione di pavimenti, di rivestimenti a parete, di controsoffitti, di qualsivoglia componentistica (elettrica e meccanica) relativa ad impianti oggetto di rifacimento integrazione, nulla escluso o riservato.
**d)** Differenziazione e trasporto di qualsivoglia apparato e/o materiale di risulta a pubblica discarica, nulla escluso o riservato.
**e)** Realizzazioni di qualsivoglia opera e lavorazione (muraria e carpenteria) legata alla stabilità ed al posizionamento del Sistema (esempio: plinti di riparto del carico, posa di piastre di riparto del carico a pavimento, carpenteria metallica a soffitto ecc.) nulla escluso o riservato.
**f)** Costruzione di qualsivoglia opere in muratura e/o cartongesso, sottofondi, intonaci, finiture, in ciò inclusa la fornitura di qualsivoglia tipologia di materiale, nulla escluso o riservato.
**g)** Fornitura e posa in opera di pavimenti in quadrotti di PVC saldato in opera e raccordato a sguscia con le pareti, e di rivestimenti a parete, a tutta altezza, in teli di PVC saldati in opera nulla escluso o riservato
**h)** Fornitura e posa in opera di controsoffitti, a quadrotti, nulla escluso o riservato
**i)** Fornitura e posa in opera di serramenti, nulla escluso o riservato
**j)** Ripristini estetico funzionali, finiture, tinteggiature, ecc. nulla escluso o riservato.
**k)** Assistenza agli impianti, nulla escluso o riservato
**l)** Rimozione e resa a discarica di qualsivoglia tipologia di materiale ed d'imballo, nulla escluso o riservato.
**m)** Pulizia di tutta l'area d'intervento a fine lavori, nulla escluso o riservato

### 5.3.2 Opere protezione anti X

Premesso che nell'attuale locale dedicato alla sala esame è già presente, alle pareti un rivestimento di protezione anti X da **2** mm di Pb equivalente.

Sarà facoltà dell'Aggiudicatario utilizzare detto apprestamento, fermo restando l'eventuale integrazione in Pb e la realizzazione delle finiture necessarie a render le pareti complanari da pavimento a soffitto, atte ad essere rivestite con il teli in PVC

Tanto premesso dovrà essere prevista:

**1)** Fornitura e posa di pannelli murali anti X, altezza da pavimento indicativa di 2500 mm con inserto in piombo (indicativamente di 3 mm )*****
**2)** Fornitura in opera di pannelli anti X a soffitto, se necessari in termini protexiometrici, con inserto in piombo (indicativamente di 1 mm )*****
**3)** Fornitura in opera di visiva murale anti X, dimensioni minime indicative, circa 1600 x 800 mm, piombo equivalente (indicativamente di 3 mm )*****
**4)** Fornitura e posa in opera di infissi anti X, piombo 3 mm *****

***** Si precisa e prescrive che, per quanto attiene a tutti gli allestimenti anti X, i dati dimensionali suindicati sono da intendersi <u>indicativi e non vincolanti</u>, sulla base del carico di lavoro radiologico preliminarmente stimato in n° **7** pazienti al giorno per **5** giornate continuative settimanali, oltre alle eventuali possibili urgenze gestibili nel fine settimana (sabato e domenica) o festivi infrasettimanali.
L'Offerente avrà comunque l'onere di presentare in offerta un progetto protexiometrico sulla pertinenza e congruità delle protezioni anti X passive attualmente installate rispetto alla nuova installazione e ai carichi di lavoro attesi, ovvero indicante le necessità e l'eventuale grado d'integrazione di detti apprestamenti in relazione al Sistema offerto.
Fatto salvo che il benestare all'uso ai sensi di legge verrà dato dall'E.Q. della Committenza

### 5.3.3 Opere Impiantistiche – Condizionamento

Come già detto in premessa generale si dovrà realizzare l'impianto di trattamento aria nell'intera Zona d'intervento (fornitura e posa in opera di nuova UTA, canalizzazioni mandata e ripresa, bocchette terminali, eventuali serrande tagliafuoco, regolazione, ecc.).
Dovranno essere inoltre forniti in opera eventuali sistemi di abbattimento del calore in sala esame, integrativi rispetto all'aria primaria, ove necessari a mantenere il microclima ottimale per il normale funzionamento del Sistema.
Il dimensionamento dei canali e delle bocchette dovrà essere tale da garantire non meno di 15 ricambi ora, nella massima silenziosità di funzionamento e contenimento dei "getti di mandata".
Dovrà essere garantita e realizzata l'interconnessione tra le nuove canalizzazioni (o la modifica delle esistenti) e quelle esistenti in adesione alla zona d'intervento propriamente detta.
Tanto premesso si indicano di seguito le specifiche tecniche generali degli impianti di condizionamento da realizzarsi:

#### A. INDICAZIONI GENERALI

In tutti i locali non è consentito il ricircolo dell'aria trattata, per l'abbattimento del carico termico potranno essere utilizzati impianti tradizionali tipo ventilconvettori.
Dovranno essere previsti sistemi di recupero energetico. Dovrà essere adottata una particolare attenzione nel lay-out della distribuzione delle griglie di ripresa e nei diffusori di mandata per garantire un ottimale lavaggio dei locali.
Il locale diagnostica dovrà avere regolazione indipendente della temperatura ed umidità relativa interna, questo a prescindere dalle condizioni microclimatiche degli altri locali per i quali, secondo affinità di utilizzo, si dovrà prevedere la regolazione della temperatura indipendentemente dalle condizioni microclimatiche del locale diagnostica.
L'impianto dovrà mantenere livelli di pressione e numero di ricambi/ora diversificati, inviando aria opportunamente trattata e filtrata espellendo all'esterno la necessaria quantità di aria di ventilazione.
Saranno adottati i necessari accorgimenti tecnici al fine della sicurezza ambientale ed a protezione sia del personale sanitario che opera nei vari locali che dei tecnici addetti alla conduzione e manutenzione degli impianti.
Particolare attenzione dovrà essere posta alla realizzazione di sistemi per il contenimento dei consumi energetici (Legge n. 10 del 9/1/91, D.P.R. n. 412 del 26/8/93 , D.L. 29/12/2006 n°311 e s.m.i.) con riferimento alla: progettazione; dimensionamento e tipologia impianti; coibentazione; sistemi di regolazione; sistemi controllo valori termo igrometrici.

#### B. COLLEGAMENTO AI FLUIDI VETTORI

Il fluido vettore caldo dovrà essere prelevato dai collettori nella sottocentrale termica del Padiglione Piastra.
Le eventuali modifiche sugli attacchi dei collettori esistenti saranno dettate dalle portate progettuali dei fluidi per gli impianti (batterie di preriscaldo e postriscaldo) e devono essere previste nuove pompe.
Il fluido vettore acqua refrigerata dovrà essere prelevato dai collettori nella sottocentrale termica del Padiglione Piastra. Le modifiche sui collettori esistenti dovranno tener conto dell'allaccio dell'U.T.A. e degli eventuali ventilconvettori. Quindi sui collettori esistenti di mandata e ritorno acqua refrigerata, dovranno essere collegate le nuove tubazioni e la pompa di circolazione.

#### C. DATI CLIMATICI E PROGETTUALI (PIETRA LIGURE)

Altitudine 5 m. - Gradi giorno 1285 - Zona climatica C
Inverno: Temperatura esterna - 1°C _Umidità relativa 80%

#### D. IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

Velocità >\massima dell'aria nelle canalizzazioni.
- Canali principali sezione circolare 6,5 m/sec.
- Canali principali sezione rettangolare 6 m/sec.
- Canali secondari 4 m/sec.
- Presa aria esterna 2,5 m/sec.
- Bocchette di mandata 2 m/sec.
- Bocchette di estrazione 1,5 m/sec.
- Diffusori con effetto induttivo 4 m/sec.
- Batterie di riscaldamento 2,5 m/sec.
- Batterie di raffreddamento 2,5 m/sec.
-Velocità massima dell'aria negli ambienti.
- Velocità residua media (1,5 m. dal pavimento) 0,12-0,20 m/sec.

Velocità massima dell'acqua nelle tubazioni.
- Fino a ½" 0,5 m/sec.
- Fino a 1" 0,8 m/sec.
- Fino a 4" 1,5 m/sec.
- Fino a 8" 2,0 m/sec.
- Oltre 8" 2,5 m/sec

Temperatura fluidi nelle batterie di scambio termico
- Acqua calda batterie U.T.A. 75°C
- Acqua calda batterie post-riscaldamento 75°C
- Acqua refrigerata 7°C

Caratteristiche ambientali:
L'impianto d'aria condizionata (senza ricircolo) deve garantire un ricambio orario non inferiore a 15 volumi/ora
• Le condizioni termo igrometriche interne dovranno essere compatibili con le esigenze dell'apparecchiatura di diagnostica, indicativamente tra 20° C e 24° C tutto l'anno con la temperatura variabile a comando e l'umidità relativa (U.R.) contenuta sempre e comunque nel range 50% ± 10% .
• Filtraggio aria con filtri di classe adeguata alle esigenze dell'apparecchiatura di diagnostica.

Rumore generato dagli impianti
Il massimo livello sonoro con impianti funzionanti non dovrà essere superiore a 35 dBA.
Tale livello s'intende derivato sia dalle apparecchiature installate all'interno, sia da quelle, sempre inerenti agli impianti, installate all'esterno dell'ambiente ove vengono eseguite le misure.

L'incremento del livello del rumore di fondo provocato dagli impianti tecnici negli ambienti interni, in tutte le fasi di funzionamento deve rientrare nei limiti indicati dalla norma UNI 8199 "Misura in opera e valutazione del rumore prodotto negli ambienti dagli impianti di riscaldamento, condizionamento e ventilazione".
Si assume il valore di riferimento del livello del rumore di fondo pari a 30 dBA.
Il limite vale inoltre in presenza di livello sonoro di fondo (ottenuto con misurazioni, nei medesimi locali, considerati con tutti gli impianti fermi) inferiore almeno a 3 dBA del sopra citato valore.

## E. UNITÀ DI TRATTAMENTO ARIA (UTA)

1) **Involucro.**

I moduli dovranno avere una struttura autoportante, senza telaio , costruita da pannelli sandwich modulari, spessore minimo 30 mm, isolati con setto di lana minerale di densità minima di 60kg/m$^3$, in classe A1 secondo la norma DIN 4102. Dovrà essere assicurata la perfetta tenuta per le varie sezioni mediante guarnizioni in gomma o neoprene pannelli anteriori delle rispettive sezioni ventilanti, batterie raffreddamento e rispettivi plenum dovranno essere completamente e facilmente apribili in modo da consentire le operazioni di ordinaria manutenzione o di sfilaggio delle apparecchiature in esse contenute. Le portine dovranno essere incernierate e apribili facilmente tramite maniglie. All'esterno di ogni sezione ventilante dovranno essere installati dei sezionatori di tipo adeguato in modo da poter interrompere l'alimentazione dei rispettivi motori elettrici.

Le vasche di raccolta e i separatori di gocce previste nella zona batteria di raffreddamento e umidificazione saranno in acciaio inossidabile coibentate esternamente e con finitura come i pannelli.
Le varie sezioni saranno sostenute da appositi piedi opportunamente disposti per il montaggio a pavimento.

L'intera unità di trattamento aria dovrà essere isolata, per non trasmettere vibrazioni, mediante raccordi a soffietto su tutte le canalizzazioni che vi si attestano. Le misure di temperatura, pressione e velocità dell'aria dovranno potersi effettuare agevolmente; allo scopo saranno previsti manicotti e fori con tappi smontabili ma ermetici per consentire l'introduzione degli strumenti di misura.
Le serrande di taratura con comando manuale dovranno avere il settore di manovra e sistema di fissaggio con indicatore esterno del grado di apertura.

2) Presa di aria esterna canalizzata: (lamiera zincata 10/10 mm.)
3) Filtri a celle ondulate: grado di filtrazione efficienza 70% ENN 779 G2
4) Sistema di recupero energetico: a flussi incrociati od a batteria

5) Ventilatori

I ventilatori del tipo centrifugo a doppia aspirazione, con giranti a pale multiple staticamente e dinamicamente equilibrate. Le pale saranno di tipo in avanti per basse pressioni e a pale rovesce per alte pressioni (fino a 700 Pa di pressione utile totale).

Il punto di funzionamento dovrà essere nella zona di massimo rendimento e la velocità periferica della girante dovrà essere la più bassa possibile. La bocca di mandata/ripresa sarà dotata di giunto antivibrante in tela o similare.

6) **Motori.**

I motori saranno di tipo trifase e protezione non inferiore ad IP44, marchio IMQ.
Dovrà essere previsto e già installato anche un secondo motore di riserva. La potenza installata sarà superiore di almeno 30% rispetto alla potenza assorbita. Il motore e il rispettivo ventilatore saranno assemblati su un unico basamento completo di adeguate robuste slitte tendicinghia e di supporti antivibranti a molla o in gomma. La trasmissione motore-ventilatore sarà effettuata mediante sistema a pulegge e cinghie di tipo trapezoidale dimensionate per trasmettere una potenza pari a 1,5 volte quella installata. Il numero di cinghie previsto sarà di minimo 2 per motori di potenza superiore a 1 KW ; la scelta dovrà essere effettuata a metà del campo di taratura in modo da poter effettuare una regolazione sia in aumento che in diminuzione. A valle di ogni ventilatore di mandata sarà installato un equalizzatore di flusso. Tutte le parti in movimento dovranno essere protette con carter regolamentare.

7) **Inverter**

Fornitura e posa in opera di inverter per motori elettrici trifase, con filtro integrato classe B, con possibilità di controllo tramite PLC con segnali di controllo standard, completo di involucro ed adatto al montaggio a parete o pavimento. Compresi i cavi di collegamento elettrici all'alimentazione ed al sistema di controllo. Idoneo per comunicare con sistemi di regolazione aperti e ricevere un segnale analogico/digitale da opportuno regolatore di portata (sonda di velocità o pressostato differenziale). Per il calcolo dei dati caratteristici del ventilatore (potenza, numero di giri, pressione totale, pressione statica utile) dovrà essere riconsiderata la resistenza totale effettiva che comprenderà tutte le resistenze reali del circuito installato, quali batterie, filtri, serrande, lunghezza e percorso canali, bocchette ecc. I dati e le curve caratteristiche di ogni ventilatore dovranno poi essere approvati dalla D.L.

8) Vasca di raccolta condensa: in acciaio inox
9) Separatore di gocce: in acciaio inox
10) Sezione silenziatori: in panelli fonoassorbenti
11) Umidificatori: con vaschetta di raccolta condensa in acciaio inox
12) Sezione filtrante: con filtri a tasche rigide classe EU3 o EU 4 (DIN 24185, Part 2)

13) Batterie

Le batterie di scambio termico saranno del tipo a tubi di rame a ranghi sfalsati con alettatura in alluminio a pacco continuo con spaziatura non inferiore a 2 mm. e facilmente sfilabili dalla rispettiva sezione. Le batterie saranno complete di collettori di entrata e di uscita, di spurghi per lo sfogo dell'aria, di valvola di scarico per lo svuotamento. La velocità dell'acqua nei tubi non dovrà essere inferiore a 0,7 m/sec. e superiore a 1,5 m/sec. mentre la velocità dell'aria non dovrà superare i 2,5 m/s

Termometri a quadrante, posti a monte e a valle di ogni trattamento (aria o acqua) e sulla presa aria esterna. Rubinetti di scarico batterie; lo scarico dovrà essere visibile ed entro ghiotta di raccolta. Manometri differenziali a liquido o similare per la misura della pressione differenziale tra monte e valle dei filtri della centrale di trattamento e dei gruppi di estrazione aria, da installarsi su un pannello facilmente visibile. Sezionatore locale per l'arresto dei ventilatori e delle pompe di circolazione, da prevedere anche nel caso di quadro elettrico a vista. Tubazione di scarico in Geberit con sifoni e imbuti di raccolta in tutti i casi indicati. Elettrovalvole a tre vie con by-pass L'U.T.A. (provvista della marchiatura CE) dovrà essere munita di apposita targhetta con sopra indicate le caratteristiche di funzionamento. Le UTA e gli apparecchi di controllo e regolazione, se messi all'esterno dell'edificio, dovranno avere adeguati ripari dagli agenti atmosferici. L'U.T.A. dovrà essere posizionata su basamento (in getto o in struttura metallica) con h>25 cm e comunque in grado di realizzare adeguati sifoni per lo scarico delle condense.

## F. ESTRATTORE ARIA

1) Sezione ripresa: con giunti antivibranti e serranda di regolazione motorizzata
2) Sezione filtrazione: a celle ondulate - G4 EN779
3) Sezione silenziatore
4) Batterie o sistema di recupero calore

5) Motori

Sezione ventilante del tipo con doppio motore elettrico trifase inverter e trasmissione a cinghia montati su supporti antivibranti tipo trifase e protezione non inferiore ad IP44, marchio IMQ. La potenza installata sarà superiore di almeno 30% rispetto alla potenza assorbita. Il motore e il rispettivo ventilatore saranno assemblati su un unico basamento completo di adeguate robuste slitte tendicinghia e di supporti antivibranti a molla o in gomma.

La trasmissione motore-ventilatore sarà effettuata mediante sistema a pulegge e cinghie di tipo trapezoidale dimensionate per trasmettere una potenza pari a 1,5 volte quella installata. Il numero di cinghie previsto sarà di minimo 2 per motori di potenza superiore a 1 KW ; la scelta dovrà essere effettuata a metà del campo di taratura in modo da poter effettuare una regolazione sia in aumento che in diminuzione. Tutte le parti in movimento dovranno essere protette con carter regolamentare.

6) Ventilatori

I ventilatori saranno del tipo centrifugo a doppia aspirazione, con giranti a pale multiple staticamente e dinamicamente equilibrate. Le pale saranno di tipo in avanti per basse pressioni e a pale rovesce per alte pressioni (fino a 700 Pa di pressione utile totale).

Il punto di funzionamento dovrà essere nella zona di massimo rendimento e la velocità periferica della girante dovrà essere la più bassa possibile. La bocca di mandata/ripresa sarà dotata di giunto antivibrante in tela o similare.

7) Inverter

Fornitura e posa in opera di inverter per motori elettrici trifase (mandata/ripresa), con filtro integrato classe B, con possibilità di controllo tramite PLC con segnali di controllo standard, completo di involucro ed adatto al montaggio a parete o pavimento. Compresi i cavi di collegamento elettrici all'alimentazione ed al sistema di controllo. Idoneo per comunicare con sistemi di regolazione aperti e ricevere un segnale analogico/digitale da opportuno regolatore di portata (sonda di velocità o presso stato differenziale)

Per il calcolo dei dati caratteristici del ventilatore (potenza, numero di giri, pressione totale, pressione statica utile) dovrà essere riconsiderata la resistenza totale effettiva che comprenderà tutte le resistenze reali del circuito installato, quali batterie, filtri, serrande, lunghezza e percorso canali, bocchette ecc.. I dati e le curve caratteristiche di ogni ventilatore dovranno poi essere approvati dalla D.L. Ogni macchina deve essere provvista della marchiatura CE

## G. PRODUTTORI DI VAPORE

Umidificatore ad elettrodi per la produzione di vapore sterile, composto da involucro di acciaio inossidabile, coppa di riempimento idrodinamico, cilindri vapore, sistema di auto pulizia del cilindro, sistema antischiuma, indicatore a distanza, adattatore di regolazione a gradini, interruttore temporizzato, controllore integrato per impostazione set - point e visualizzazione valore dell'umidità relativa, unità di controllo elettronico, tubo distributore vapore in acciaio inox.

L'umidificatore dovrà essere provvisto di filtro micrometrico autopulente per la filtrazione dell'acqua e l'eliminazione de tutte le particelle estranee fino ad una granulometria di 60/100 micron.

Distributore di vapore in acciaio inox con tubo convogliatore di vapore e sonda di umidità per condotta.

L'allaccio alla rete di acqua fredda dovrà avvenire nella sottocentrale del Padiglione Piastra.

Apparecchiatura provvista di marchiatura CE

## H. QUADRO ELETTRICO UTA - REGOLAZIONI

Il quadro elettrico di regolazione dovrà prevedere l'alimentazione ai motori dell'UTA e degli estrattori, delle pompe, con il by-pass all'inverter per consentire l'alimentazione elettrica anche diretta. Il sistema di regolazione dovrà essere di tipo digitale adattabile o compatibile ai sistemi di regolazione degli impianti di condizionamento esistenti nell'Ospedale Santa Corona.

Dovrà essere reso operativo sul posto e con tutti i collegamenti e predisposizioni tecniche impiantistiche necessarie per fare la lettura e la modifica di tutti parametri anche da un computer remoto, **compreso nella fornitura**, da installare a cura dell'Aggiudicatario nei locali del Dipartimento Tecnologico indicati in fase esecutiva.

Dovrà essere prevista altresì l'installazione di pagine grafiche adeguati programmi di gestione, regolazione, risparmio energetico (optimum START/STOP- controllo entalpia - programma a tempo ecc.). Grado di protezione IP del quadro in funzione del luogo della collocazione.

## I. TUBAZIONI

1) Collegamenti idraulici alle macchine.

La distribuzione dell'acqua refrigerata e dell'acqua calda, a partire dalle valvole di intercettazione site sui rispettivi collettori o attacchi valvolati e fino al collegamento con le valvole di regolazione a tre vie site in prossimità dell'UTA, dovrà essere in tubo di acciaio senza saldatura tipo Mannesman trattato e isolato o in acciaio zincato con collegamenti flangiati tra valvole di intercettazione, batteria e valvola a 3 vie. Dovranno altresì essere predisposti i pozzetti per il rilevamento delle temperature di entrata ed uscita acqua dalla batteria con corrispondenti termometri e valvole di spurgo.
Su ogni singolo circuito - batteria dovrà essere previsto un filtro con cartuccia estraibile e due valvole, subito prima e dopo il filtro.

2) Materiale

Fornitura ed installazione di tubo zincato o tubo nero liscio in acciaio al carbonio senza saldature "tipo Mannesman" fornito di attestato di conformità alla norma.
Secondo UNI 8863 compatibile con DIN 2440 - DIN 2441 e NF A 49 - 115 per tubi della serie media e pesante.
Acciaio al carbonio Fe 330 secondo UNI EU20, compatibile con ST 33,2 DIN 17100 e TU 34,1 NF A 49-115

3) Protezioni

Tutte le tubazioni, le curve, i collettori e le flange in acciaio nero dovranno essere trattati esternamente con zincatura o verniciatura epossidica a caldo, o prodotti similari dati a spruzzo o a pennello previa sabbiatura in modo da proteggere le tubazioni da eventuali formazioni corrosive esterne. Tutti i ripristini a saldatura avvenuta dovranno essere effettuati con identico trattamento.

4) Posa in opera

Le tubazioni dovranno essere collegate ben diritte a squadra. Le tubazioni collegate a tutte le apparecchiature dovranno essere supportate in modo da evitare sforzi eccessivi, deformazioni nel collegamento e consentire la rimozione delle apparecchiature in modo agevole e senza richiedere supporti provvisori ad avvenuto smontaggio.

5) Accessori.

Tutti i punti alti dovranno essere dotati di barilotti di sfogo d'aria realizzati con tubo d'acciaio, con fondi bombati, tubo di sfogo e rubinetto a maschio o a sfera di intercettazione e sfiato automatico aria.
Tutti i bulloni e dadi impiegati nel circuito acqua refrigerata dovranno essere in acciaio inox.

## L. COIBENTAZIONI

1) Generalità

Tutti gli isolamenti dovranno essere realizzati in conformità della Legge n.10 del 9.01.91 sul contenimento dei consumi energetici e nel successivo D.P.R. n.412 del 26.08.93.e s.m.i. Dovrà essere prodotta adeguata documentazione di calcolo dei vari spessori in funzione del tipo di coibente scelto. I materiali coibenti (isolante con elastomero di gomma sintetica a cellule chiuse in lastre o tubi preformati) a contatto con le tubazioni dovranno presentare stabilità dimensionale e funzionale alle temperature di esercizio e per la durata dichiarata dal produttore.
Inoltre dovranno essere imputrescibili e non infiammabili (Classe di reazione al fuoco "0" o "1"). I materiali isolanti non dovranno essere applicati fino a quando siano state eseguite le prove di tenuta degli impianti e tutti i materiali estranei come ruggine, scorie o sporco siano stati rimossi e le superfici siano verniciate, pulite ed asciutte.

2) Materiale per isolamento termico su tubazioni per acqua calda.

Materiale sintetico a cellule chiuse, realizzato preferibilmente in guaina, lo spessore dell'isolamento sarà calcolato in base alle normative vigenti. Particolare cura dovrà essere posta nella chiusura delle giunzioni, effettuata con i materiali indicati dal Costruttore dell'isolante.

3) Materiale per isolamento termico su tubazioni, apparecchiature e valvolame per acqua refrigerata

Rivestimento isolante con elastomero di gomma sintetica a cellule chiuse in lastre o tubi preformati aventi le seguenti caratteristiche:

Qualità': certificato ISO 9002/EN29002
Reazione al fuoco: Classe 1
Assorbimento umidità: $\mu \geq 7000$
Condizioni d'impiego: Temperatura fluido da 5 ÷12°C - Temperatura ambiente Max 35°C

Umidità relativa ambiente: 75%
Conduttività termica: 0,037 W/m°k (Media a +10°C)
Coefficiente Liminare esterno: 9 W/m°k
Spessore minimo: De fino a DN 100 : 25 mm. - De inferiore a DN 100 : 19 mm.

Il materiale dovrà essere posto in opera mediante incollaggio delle testate e di tutte le giunzioni longitudinali senza alcun punto di interruzione. In particolare gli staffaggi dovranno essere eseguiti in modo che non vi sia alcun punto di contatto metallico tra staffa e tubazione. L'incollaggio avverrà mediante colla della stessa marca del produttore dell'isolante e si dovrà procedere altresì alla "retinatura" dei lembi per evitare fenomeni di ritiro.
La sigillatura finale si otterrà mediante nastro adesivo di identico materiale e marca dell'isolante di larghezza 50 mm. sia sulle giunzioni delle testate che su quelle longitudinali.
In particolare su tutte le parti soggette a manutenzione o ad ispezione periodica (filtri, flange, accessori etc.) dovranno essere eseguite idonee chiusure facilmente smontabili e ripristinabili senza alterare il grado di coibentazione richiesto.

4) Finitura esterna

Tutte le tubazioni coibentate dovranno essere protette - rivestite con lamierino di alluminio nelle centrali tecnologiche e all'esterno, e con laminato in PVC nei cavedi e nei controsoffitti. In particolare su tutte le parti soggette a manutenzione o ad ispezione periodica (filtri, flange, accessori etc.) dovranno essere eseguite idonee chiusure facilmente smontabili e ripristinabili senza alterare il grado di coibentazione richiesto.

**M. POMPE**

Le pompe sui circuiti di circolazione fluidi caldi o freddi dovranno essere preferibilmente di tipo gemellare con possibilità di sfilare la "testa" per le opere di manutenzione. Adatte per temperature del liquido comprese tra -15°C e + 140°C e pressione di funzionamento non superiore a 10 bar. Installate sulle tubazioni con valvole di sezionamento in ingresso e in uscita. Classe di protezione IP55.

**N. CANALIZZAZIONI**

Le condotte di mandata e di estrazione saranno in lamiera zincata a caldo. Dovranno essere realizzate, per costruzione e spessore di lamiera, secondo quanto riportato "nell'ASHRAE Systems and Equipment Handbook, 1996" e nelle norme SMACNA-HVAC. Sui canali di mandata e di estrazione, saranno installate serrande di taratura e portelle d'ispezione (ogni 10-15 metri lineari) per la pulizia dei canali . Lo spessore della lamiera dovrà essere uguale o superiore a 8/10 e 10/10 mm, o comunque adeguato allo scopo per evitare vibrazioni.
Tutti i tronchi saranno flangiati con mastice e guarnizioni a perfetta tenuta d'aria. Il supporto dei canali a parete o a soffitto sarà fatto mediante mensole o staffe o supporti apribili a collare tali da non trasmettere rumori e vibrazioni alle strutture. Nelle derivazioni a T dei canali principali si dovranno prevedere sagomature o deflettori che riducano al minimo le turbolenze e garantiscano le giuste portate. I tratti dei canali di mandata aria dovranno avere la coibentazione esterna alle canalizzazioni in poliuretano espanso o altro di pari efficacia e la protezione in lamierino d'alluminio con spessore 6/10 di mm nei tratti a vista. I canali di ripresa, posti all'esterno dovranno essere in lamiera zincata spessore 10/10, dovranno avere la coibentazione esterna alle canalizzazioni in poliuretano espanso o altro di pari efficacia ed essere tutti protetti con lamierino d'alluminio con spessore di 6/10 di mm. Tutti i materiali utilizzati per le coibentazioni e per i rivestimenti dovranno essere dotati di certificati comprovanti il loro comportamento al fuoco in Classe 0 o 1.

**O. SERRANDE TAGLIAFUOCO**

Per la compartimentazione possono essere impiegate serrande tagliafuoco omologate REI 120, complete di interruttore fine corsa a riarmo manuale.
La serranda tagliafuoco dovrà essere dotata di certificazione di resistenza al fuoco REI xxx, secondo quanto prescritto dalla Circolare 51 del Ministero dell'Interno, Direzione Generale Servizi Antincendio del 14.09.61.
**Dovranno essere provviste dei contatti elettrici per la segnalazione di serranda in posizione di chiusura, dell'avvenuto sgancio per effetto termico, di una sonda atta a resistere ad alte velocità dell'aria anche in presenza nella stessa di particelle altamente corrosive e *di* fusibile termico a 70-72 °C. Dispositivo di sgancio automatico telecomandabile elettricamente con microinterruttore.**

**P. DIFFUSORI - RIPRESE**

1) Griglie Ripresa

Bocchette in esecuzione rettangolare da installare a parete o a soffitto con griglie ad alette fisse, passo 25 mm, costruzione in alluminio estruso anodizzato, complete di serranda di taratura e controtelaio, posate nel muro o nel controsoffitto. Portata MAX: 350 MC/H

2) Diffusori Mandata

Diffusori quadrati/circolari per montaggio a filo soffitto, costituiti dalla parte frontale di ripresa con telaio in profilati con estremità tagliate a 45° e giuntate tra loro con guarnizione di tenute perimetrale, alette fisse di lamiera d'acciaio verniciato conforme a DIN 17162 con attacco circolare laterale e serrande di taratura. Portata MAX: 350 MC/H.

### 5.3.4 Opere Impiantistiche – Gas medicinali.

**1)** Fornitura in opera, nella sola sala esame, di n° **3** gruppi utenze gas medicinali **($O_2$, Aria medicale** a **4 bar; Vuoto; Protossido d'Azoto)**, in posizione prossima al tavolo paziente, comunque da definirsi con la D.L. in fase esecutiva.
Lo stacco delle tubazioni relative a detti punti prese sarà possibile dal quadro di riduzione generale posto nelle immediate vicinanze del locale oggetto d'intervento.
Le singole tubazioni in arrivo al punto d'utenza dovranno essere dotate di valvole di intercettazione (manutenzione) poste nelle immediate vicinanze sopra quota controsoffitto, poste in posizione facilmente accessibile ed identificabile.

**2)** Tutto sarà realizzato in esecuzione da incasso (a parete) o con passaggio a controsoffitto.

**3)** Tutta la componentistica utilizzata sarà di tipo certificato e riferibile a primarie marche produttrici, nulla escluso o riservato

**4)** Tutte le realizzazioni saranno eseguite nel pieno rispetto della vigente normativa di settore, nulla escluso o riservato

### 5.3.5 Opere Impiantistiche – Elettriche e Speciali

**1)** Messa in sicurezza area lavori intendendo questo quale intervento atto allo scollegamento elettrico di tutte le utenze localmente utilizzate o transitanti nell'area cantiere, con necessità irrevocabile di mantenere in esercizio assoluto tutti i sistemi funzionanti nelle aree adiacenti ai locali d'intervento.
Devono essere comprese le opere eventuali di by-pass esterno di linee elettriche, dati, telefonia, rivelazione fumi, illuminazione di emergenza e quant'altro non possa essere alienato in quanto funzionante per altri locali.

**2)** Fornitura e posa in opera delle condutture elettriche per alimentazione del nuovo Sistema Angiografico e dell'impianto di trattamento aria, con origine da interruttori resi disponibili nell'esistente Quadro Generale Piastra installato nel locale adiacente ai locali oggetto dei lavori della presente specifica, in ciò sono incluse la fornitura in opera delle canalizzazioni porta cavi (passerelle ed eventuali tesate in cavo d'acciaio), le due linee primarie in cavo FG16OM16 $C_{ca}$-s1b,d1,a1 (preferenziale classe 15) e FG18OM18 B2ca-s1a,d1,a1 (continuità assoluta classe 0), in ciò comprese le assistenze murarie, le eventuali opere di scavo e ripristino, nulla escluso o riservato.

**3) Fornitura e posa in opera dei quadri elettrici (quadro elettrico Zona Angiografo in forma 3 segregato e quadro elettrico U.T.A.) e le relative linee elettriche in uscita per la potenza, il comando, la distribuzione di segnali correlati al Sistema, nulla escluso o riservato.**

**4)** Fornitura e posa in opera in uscita dal Quadro elettrico Angiografo di:

**a)** distribuzione FM preferenziale per alimentazione al Sistema ed altre utenze terminali ed illuminazione normale e di emergenza con continuità di alimentazione in classe 15.

**b)** distribuzione FM in **sistema IT-M** in continuità assoluta per alimentazione alle linee elettriche dedicate alle prese elettriche per utilizzazione in ambiente di gruppo 2 (sala esame e zona comandi) con continuità di alimentazione in classe 0.

**5)** Fornitura e posa in opera della distribuzione terminale in ambiente intendendo questa nei lavori di installazione sia delle utenze in continuità assoluta "IT-M" e TN-S, sia delle utenze preferenziali nel locale esame di gruppo 2 ed in zona comando di gruppo 2, compreso le relative canalizzazioni passacavi a pavimento, a parete o sopra controsoffitto. Si precisa che tutte le canalizzazioni (canali, guaine passacavo, ecc.) eventualmente installate **a parete** e/o **a pavimento** dovranno essere tassativamente realizzate in esecuzione da incasso. Nel caso di percorsi a pavimento si può altresì scegliere per l'utilizzo di sistemi murati complanari al pavimento finito, chiusi da coperture ispezionabili e calpestabili.

**6)** Fornitura e posa in opera dei punti di utilizzo terminali intendendo questi quali fornitura e installazione di quadretti prese UNEL in formazione minima di 4, singolarmente protette e di colore rosso, sui circuiti IT-M in continuità assoluta. Trave in alluminio doppio scomparto (elettrico e dati/fonia) attrezzata per la parte elettrica con minimo 10 prese UNEL, da installare sotto al tavolo consolle in sala comandi.

**7)** Fornitura in opera e realizzazione degli impianti, nulla escluso o riservato, relativi alla protexiometrica "attiva": luci segnalazione fuori porta, micro switch agli infissi, ecc.

**8)** Fornitura e posa in opera del quadro elettrico U.T.A. da installare nell'attuale locale CDZ, in esecuzione IP44 minimo, insieme al quadro regolazioni previsto dalla sezione "Impianti di Condizionamento" avrà l'onere di alimentare, comandare e regolare il sistema di trattamento aria. La distribuzione in uscita dal quadro elettrico UTA dovrà avvenire in esecuzione da esterno con l'utilizzo di passerelle e tubazioni, con l'utilizzo di cavi FG16OM16 $C_{ca}$-s1b,d1,a1 interponendo tra quadro elettrico e utilizzatore idoneo sezionatore sotto carico (se non presente a bordo macchina) atto ad interrompere in modo visibile il circuito elettrico per manutenzione

**9)** La realizzazione degli impianti elettrici dovrà comprendere la fornitura e l'installazione di tutti i corpi illuminanti necessari per la realizzazione degli impianti di illuminazione di sicurezza, ed il loro collegamento alle relative alimentazioni. In particolare per l'illuminazione di sicurezza dovranno essere utilizzati corpi illuminanti esclusivi per l'utilizzo, autoalimentati con autonomia di 120 minuti con ricarica completa in 12 h . I corpi illuminanti relativi all'impianto di illuminazione di emergenza dovranno essere collegati all'impianto di illuminazione generale esistente in circuiti dedicati, ogni locale ad uso medico, le vie di esodo e i locali tecnici dovranno essere provvisti di lampade per illuminazione di emergenza.

I cartelli luminosi relativi alla segnalazione delle vie di esodo dovranno essere del tipo sempre acceso con i relativi pittogrammi come da norma UNI 1838. Nei locali gamma camera e consolle comando dove sarà realizzata detta illuminazione il livello di illuminamento previsto durante il funzionamento delle lampade autoalimentate, sarà inferiore a quello dell'illuminazione normale, ma in grado di garantire il movimento delle persone, con un minimo di 5 lux in tutti i locali e lungo le vie esodo ad 1 m dal piano di calpestio.

Le lampade dovranno essere dello stesso tipo di quelle installate nei locali adiacenti alla zona di intervento, per quanto riguarda la gestione delle stesse da remoto (centralina Dardo box esistente), autoalimentate ma con tecnologia a led.

Le lampade di cui sopra dovranno avere un flusso luminoso adeguato a mantenere per tutta la durata di funzionamento (2 ore) un illuminamento almeno di 5 lux ad 1 m dal piano di calpestio.

**10)** Fornitura e resa in opera **di sistema TV a circuito chiuso (TVCC)** a colori, con doppia telecamera (almeno una con brandeggio gestibile da consolle operatore) e monitor di visualizzazione, da posizionarsi in zona comando, di ampie dimensioni (non meno di **24"**) con modalità di visualizzazione "picture in picture".

**11)** Fornitura e resa in opera di un **sistema di diffusione sonora (lettore CD e da PenDrive o HDD interno/esterno)** con apparati posti in zona comandi ed almeno due altoparlanti posizionati in sala esame, in esecuzione ad incasso nel controsoffitto.

**12)** L'impianto **di rivelazione incendi** nella zona di intervento è già presente ed è del tipo analogico ad indirizzo sotteso ad una centrale esistente **(AM6000 Notifier).**

Prima dell'inizio dei lavori sarà onere della Ditta intercettare il loop di collegamento delle apparecchiature, facenti parte dell'impianto di rivelazione fumi, installate nella zona di intervento, ed eseguire le opportune modifiche per mantenere funzionante l'impianto nelle zone adiacenti (con relativa prova di funzionamento).

Oltre a quanto sopra si dovranno escludere dal programma le apparecchiature installate nella zona di intervento per evitare falsi allarmi dovuti all'esecuzione dei lavori.

I locali oggetto del presente Capitolato dovranno essere protetti con l'installazione di nuovi rivelatori (dello stesso tipo di quelli esistenti Notifier) in tutte le zone elencate nella norma UNI9795-2013.

Le apparecchiature di nuova installazione saranno collegate al loop già disponibile ed inserite, con le opportune numerazioni (indirizzo), nel programma della centrale esistente, con modifiche alle planimetrie.

Le nuove apparecchiature da installare saranno di massima le seguenti:

- rivelatori automatici d'incendio indirizzati sia ottici che multi criterio con isolatori incorporati installati in ambiente e/o all'interno di controsoffitti
- ripetitori ottici per segnalazione installati in luogo visibile (es. corridoio)
- rivelatori installati in camere di analisi per canalizzazioni UTA
- pulsanti d'allarme con relativo cartello a norma DIN 7546-16
- targhe ottico-acustiche
- magneti per porte tagliafuoco con pulsante di sgancio manuale, ove presenti

- comando porte tagliafuoco, targhe e sirene, apparecchiature UTA mediante relè programmabili posti in campo, raccolti in opportune interfacce di acquisizione/comando. Ove presenti

I componenti in campo dovranno essere collegati in linee ad anello (loop) a due conduttori o con linee aperte per mezzo di cavi non propaganti la fiamma, secondo la Norma CEI EN 50200, contenuti in tubazioni dedicate.
Andata e ritorno del loop dovranno essere in percorsi separati al fine di evitare che un guasto sulla linea lasci il loop intero isolato, le linee aperte non dovranno gestire un numero superiore a 32 indirizzi, come prescritto dalla norma UNI 9795-2013.
Il sistema comanderà a livello di singola area compartimentale, in caso di incendio:

- La chiusura delle porte taglia fuoco (se esistenti) trattenute aperte da elettromagneti per circoscrivere l'incendio.
- La disattivazione degli impianti trattamento aria (UTA)
- Le targhe ottico acustiche " Allarme incendio"

I cavi elettrici e le apparecchiature che saranno installate ed integrate nell'impianto di rivelazione fumi esistente, dovranno possedere il certificato in riferimento al regolamento 305/11 (CPR) con il rilascio della dichiarazione di prestazione (DoP).
Alla fine dei lavori l'Aggiudicatario avrà anche l'onere di redigere il verbale di verifica di funzionamento, con consegna dei file relativi alle modifiche apportate al software della centrale "AM6000 Notifier" esistente.

### 5.3.6 Opere Impiantistiche – Dati e fonia

Saranno realizzati, con esecuzione identica a quanto prescritto per le altre tipologie d'impianto (elettrico e speciali) i punti dati necessari al funzionamento del Sistema.
Indicativamente, fermo verifica secondo le necessità specifiche del Sistema, si prescrivono, in linea di massima:

a) n° 4 (2 x 2) prese dati in prossimità della consolle di comando
b) n° 4 (2 x 2) prese dati tra sala esame e locale tecnico, tenendo conto delle specificità richieste dal prodotto offerto
c) n° 2 (2 x 1) prese dati in prossimità del punto d'installazione della workstation secondaria

Le nuove linee dati dovranno essere attestate e certificate all'armadio dati di piano/reparto, secondo indicazioni impartite dalla D.L. in fase esecutiva.
Anche la categoria d'impianto sarà stabilità in fase esecutiva.
Resta ovviamente inteso che i punti dati saranno posizionati in zone adeguatamente servite da gruppi prese di alimentazione elettrica, anche quest'ultime fornite in opera dall'aggiudicatario

==========

Si prescrive che per la realizzazione **di tutte** le predette opere ed impianti si utilizzeranno materiali e tipologie in stretta analogia a quanto già esistente e di più recente realizzazione, nei locali attigui alla Zona d'intervento.
**Per questo varranno le eventuali prescrizioni che la D.L. darà all'Aggiudicatario, in fase esecutiva.**

### 5.3.7 Arredi

Oltre a quanto già indicato in tal senso **all'Art. 4**, si dovrà prevedere:

1) all'interno della sala esame la fornitura in opera di almeno **n°2** armadi di ampie dimensioni, in acciaio inox od altro materiale inossidabile, incassati e complanari alle pareti, dotati di scomparti e suddivisioni interne utili a contenere gli ausili ed i consumabili tipicamente inutilizzati in una sala di angiografia interventistica neurovascolare e vascolare generale.
2) l'offerente dovrà inoltre proporre ed inserire in configurazione di base, altri arredi tecnici utili e necessari alla migliore configurazione funzionale e logistica della sala esame e della zona comando, tenendo conto dell'utilizzo diagnostico interventistico prevalente: neuroradiologia e vascolare generale.

   La descrizione dell'offerta sarà accurata e la committenza valuterà detta componente d'offerta come descritto nel Disciplinare di Gara e d ai suoi allegatati.

### 5.3.8 Altri oneri

1) Trasporto, movimentazione e posizionamento nel punto d'installazione del Sistema. Nulla escluso o riservato. A tal proposito si prescrive che sarà interamente onere a carico dell'Aggiudicatario
2) Rimozione e/o resa a discarica, nei modi di legge, di qualsivoglia materiale di risulta, nulla escluso o riservato, compresi gli imballaggi.
3) Pulizia generale della zona d'intervento a fine lavori.
4) **Custodia del Sistema e dei Lavori:** L'Aggiudicatario ha l'onere di custodire e conservare qualsivoglia tipologia di apparato, impianto, accessorio, attrezzatura da lui fornito ed installato fino alla data di avvenuto positivo collaudo.

L'Azienda non risponde in alcun modo per danni di qualsiasi natura avvenuti fino alla data di avvenuto positivo collaudo e consegna all'esercizio clinico dell'intero Sistema, dei Lavori ed apparati connessi.

Restano a carico della Committenza:

a) L'ufficio di Direzione dei Lavori
b) La messa a disposizione della Ditta dell'area e dell'accesso al cantiere
c) La fornitura di acqua potabile ed energia elettrica per gli usi di cantiere

Sarà invece a carico dell'Aggiudicatario il coordinamento della sicurezza.

**Tutto quanto relativo alle apparecchiature impiantistiche, impianti ed opere accessorie realizzate e fornite con il Sistema, elencate precedentemente, diverrà e resterà di proprietà dell'Azienda dalla data di avvenuto positivo collaudo in opera.**

# Art. 6 Collaudo

Il collaudo è eseguito dal Fornitore in contraddittorio con l'Azienda e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori ed opere impiantistiche oggetto di fornitura, nonché i software installati.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici Direttiva 2007/47/CE (ex 1993/42/CE) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.
Il collaudo, pena l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 del presente documento, dovrà essere effettuato **entro e non oltre 15 (quindici)** giorni solari dal termine dell'installazione del Sistema e consisterà:

**a)** nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'offerta dell'Aggiudicatario e quanto installato;
**b)** nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordine di fornitura e quanto installato;
**c)** nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori;
**d)** nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
**e)** nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
**f)** nella verifica della buona realizzazione e del normale funzionamento di impianti e apparati collaterali, richiesti all'Art. 4 e all'Art. 5, nulla escluso o riservato
**g)** nelle verifiche e misure strumentali e prove funzionali attinenti il Sistema in tutte le sue componenti ed accessori, agli impianti elettrici, speciali e termomeccanici, nessuno escluso o riservato

Pertanto, ai fini dell'espletamento delle procedure di accettazione, collaudo e messa in esercizio clinico del Sistema, HW e SW, richiesti all'Art. 4, l'Aggiudicatario dovrà, con oneri completamente a suo carico:

**1)** Fornire auto certificazione che dichiari la rispondenza del prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) alla normativa di sicurezza vigente.
**2)** Fornire copia delle certificazioni di qualità dei prodotti (HW e SW) installati secondo quanto disposto dalla Direttiva 2007/47/CE (ex 1993/42/CE)
**3)** Fornire tutta la documentazione certificativa e di verifica elettrica di sicurezza richiesta dalle norme CEI 62- 5, e CEI 62 -122.
**4)** Fornire tutta la documentazione certificativa inerente alle nuove realizzazioni e/o modifiche d'impianti, secondo la normativa vigente (ex 46/90).
**5)** Fornire copia cartacea ed una in formato digitale (pdf) il manuale (**tassativamente in lingua italiana**) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature (manuale d'uso).
**6)** Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) del manuale tecnico integrale (service), in lingua italiana od inglese contenente **tutte** le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria della apparecchiatura fornita comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura e tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione, nulla escluso o riservato.
**7)** Fornire "procedura semplificata" di manovra – comando per il controllo manuale dell'UPS fornito (accensione, spegnimento, bypass, verifica stato, ecc.) da apporsi a cura dell'Aggiudicatario in prossimità dell'UPS stesso.
**8)** Fornire, al personale della S.S.D Fisica Sanitaria, documentazione cartacea e/o digitale nonché <u>libero accesso</u> ai relativi protocolli di controllo qualità e prestazionale, necessari all'esecuzione, secondo la normativa vigente, delle attività di "prima accettazione" e di quelle periodiche di competenza della S.S.D Fisica Sanitaria stessa.
**9)** Si dovranno effettuare alla presenza del personale della S.S.D Fisica Sanitaria le prove funzionali del Sistema con lo scopo di verificare, nelle reali condizioni ambientali, il regolare funzionamento di qualsivoglia elemento HW o SW installato in riferimento alla normativa vigente, alle linee guida di settore, alla regola dell'arte.
**10)** L'Aggiudicatario dovrà fornire in ogni caso **la totale disponibilità** e l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle prove e delle procedure di accettazione e collaudo, **anche secondo dirette prescrizioni e disposizioni** della S.S.D Fisica Sanitaria, della S.C. Radiologia dell'Ospedale di Pietra Ligure e della S.C. Ingegneria Clinica.

# Art. 7 Formazione

L'Aggiudicatario dovrà garantire, la formazione e l'istruzione di base ed avanzata al personale della S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica e della S.S.D. Angiografia e Radiologia Interventistica, nonché della S.S. Fisica Sanitaria, per quanto di competenza di quest'ultima.
Questo su esplicita richiesta del/dei responsabili delle predette strutture e senza onere economico aggiuntivo alcuno per l'Azienda.

In fase di avviamento all'esercizio del nuovo Sistema si dovranno prevedere i seguenti impegni minimi legati alla formazione:

a) Un periodo minimo di formazione pari a **15** giornate lavorative, eventualmente frazionate, comunque da concordare nei tempi e nei modi con i responsabili delle predette strutture.
I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo le procedure di accettazione e messa in esercizio ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività del servizio. E' richiesto, durante il predetto momento formativo la presenza in situ di specialista di prodotto (HW e SW) della ditta aggiudicataria.

b) Un periodo minimo di "formazione avanzata" pari a **10** giornate lavorative, eventualmente frazionate, comunque da concordare nei tempi e nei modi con responsabili delle predette strutture.

c) Durante tutto il periodo di garanzia l'aggiudicatario resterà disponibile per all'assistenza formativa telefonica, nei suoi orari d'ufficio, in relazione ad eventuali richieste e dubbi degli utilizzatori.

d) L'Aggiudicatario concorderà direttamente in fase esecutiva tempi e modi dei momenti formativi previsti per la S.S. Fisica Sanitaria per quanto di competenza di quest'ultima, fermo un periodo minimo di formazione pari a **3** giornate lavorative da frazionare e concordare nei tempi e nei modi con il Responsabile della S.S. Fisica Sanitaria, o suo delegato.

In termini quantitativi il personale da formare è il seguente:

Medico Radiologo: n° **12**
Tecnico Sanitario Radiologia Medica: n° **12**
Fisico Sanitario: n° **5**

**Resta inteso che, in ogni caso, le quantità numeriche del personale da formare, potranno variare in ragione del + 20% rispetto a quanto sopra indicato, senza che ciò comporti onere alcuno per la Committenza.**

# Art. 8 Garanzia, Assistenza e Manutenzione, Contratto di Manutenzione

## 8.1 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti, nessuno escluso o riservato è inclusa, nell'importo d'offerta, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.).

Durante tutto il periodo di garanzia il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature, nulla escluso o riservato.

La durata del periodo di garanzia, che sarà di tipologia **full risk / all inclusive** è stabilità in **minimo 1 anno (12 mesi)** a partire dalla data di collaudo positivo dell'intera fornitura.

Durante tutto il periodo di durata della garanzia, sia nella sua durata minima (1 anno - 12 mesi) che eventualmente per il periodo di estensione proposto quale eventuale miglioria d'offerta, sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario, senza nulla pretendere dall'Azienda, di fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

## 8.2 Definizioni

a) **Guasto:** si intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che determinano l'impossibilità di gestire, correttamente e secondo le migliori potenzialità dei Sistemi, i processi di acquisizione, visualizzazione e refertazione delle immagini radiologiche ottenute dai Sistemi.
b) **Disservizi Bloccanti:** si intendono tutte le interruzioni di funzionamento del Sistema che determinano l'impossibilità di gestire il processo di acquisizione, visualizzazione e refertazione delle immagini radiologiche, dovuti a **manutenzione preventiva** effettuata su alcune componenti del Sistema o sull'intero Sistema.
c) **Down time Pianificato:** si intende il periodo di tempo durante il quale si verificheranno "disservizi bloccanti" sul sistema a causa di un intervento di manutenzione preventiva. Il calcolo del tempo di Down time Pianificato è il tempo (ore) consecutivo tra l'inizio dell'attività e la fine dell'intervento certificata dal verbale di lavoro sottoscritto dal personale utilizzatore, che riprende in consegna il Sistema.
d) **Down time Imprevisto** si intende il periodo di tempo durante il quale gli utilizzatori non sono in grado di utilizzare correttamente il Sistema nell'interezza delle sue potenzialità funzionali a causa di un guasto/malfunzionamento che ha origine all'interno del Sistema. Il Down time Imprevisto non include il Down time Pianificato o il **Down time Esterno**, quest'ultimo dovuto a cause esterne: ad esempio guasto della rete dati, assenza di tensione di rete, altre cause non imputabili direttamente al Sistema. Il calcolo del tempo di Down time Imprevisto è il tempo (ore) consecutivo tra **la segnalazione** del problema riscontrato, effettuata dal personale dell'ASL2 (via telefono, posta elettronica, fax o sistema web) e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi riprende in consegna il sistema.
   Il Service dell'Aggiudicatario emetterà e registrerà immediatamente un **trouble ticket** a conferma del Down time Imprevisto.
   Il Down time Imprevisto terminerà quando gli utilizzatori confermeranno e registreranno il momento in cui riprenderà la disponibilità del Sistema all'uso clinico diagnostico.

## 8.3 S.L.A (Service Level Agreement)

**Si premette e prescrive che sono considerate a pena esclusione offerte che presentassero valori inferiori al minimo richiesto dei parametri avanti individuati**

**Nell'ambito dell'erogazione del Servizio di Assistenza e Manutenzione, durante tutto il periodo di durata della garanzia e nel periodo di vigenza dell'eventuale Contratto di Manutenzione, è richiesto il rispetto dei seguenti livelli minimi di servizio:**

a) **TASSO DI DISPONIBILITA' GLOBALE DEL SISTEMA** (da ora **TDGS**) viene calcolato come segue:

**TDGS** = {[(365 x 24) – (Ore di Down time Imprevisto per guasto)] **:** (365 * 24)]} x 100

Il periodo di osservazione per la misura è: 12 mesi.
**Il Valore soglia obiettivo per TDGS è: 98,00 %.**

I guasti del Sistema, rilevati negli orari di copertura richiesti, concorreranno alla definizione del tempo di "Down time Imprevisto" nella misura del 100%.

La Ditta offerente, **a pena esclusione**, dovrà dichiarare il **TASSO DI DISPONIBILITA' GLOBALE DEL SISTEMA** che viene garantito.

b) **TASSO DI DISPONIBILITA' PIANIFICATO DEL SISTEMA** (da ora **TDPS**) viene calcolato come segue:

**TDPS** = {[(365 x 24) - (Ore di Down time Pianificato nel periodo)] **:** (365 x 24)} x 100

Il periodo di osservazione per la misura è: 12 mesi.
**Il Valore soglia obiettivo per TDPS è: 98,00 %.**

La ditta offerente, **a pena esclusione**, dovrà dichiarare il **TASSO DI DISPONIBILITA' PIANIFICATO DEL SISTEMA** che viene garantito.

c) **TEMPI d'INTERVENTO e RISOLUZIONE del GUASTO**

| | |
|---|---|
| **Attività** | **Tempistiche massime** |
| Presa in carico della chiamata di assistenza con emissione di trouble ticket | Soglia obiettivo: Entro 1 ora dalla comunicazione della stessa |
| Tempo massimo d'intervento a fronte della presa in carico della chiamata | Soglia obiettivo: 4 ore solari consecutive |
| Tempo massimo di risoluzione del guasto e ripristino della normale funzionalità a fronte d'intervento del Service sul posto | Soglia obiettivo: 24 ore solari consecutive, |

La Ditta offerente, **a pena d'esclusione**, dovrà dichiarare i TEMPI DI INTERVENTO E DI RISOLUZIONE DEL GUASTO che saranno garantiti.

La misurazione dei predetti livelli di servizio avrà inizio dalla data di collaudo prevista con le modalità di cui all'Art.6 del presente Capitolato.

Alla scadenza di ogni periodo di osservazione annuale, e comunque con scadenza almeno trimestrale, l'Aggiudicatario dovrà fornire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'ASL2 una relazione contenente il valore dei livelli di servizio suddetti, la lista e descrizione degli interventi eseguiti e le attività in corso.

Per i referenti dell'ASL2, almeno 8 utenti definiti in fase esecutiva, l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un sistema informatico, con accesso web, di registrazione chiamate e gestione degli interventi.

Tanto premesso, si ribadisce che l'assistenza e manutenzione durante tutto il periodo di garanzia verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà interamente:

1) **Manutenzione preventiva**: secondo le cadenze previste dal produttore delle apparecchiature, in ogni caso con un minimo di **3** interventi annui;

2) **Manutenzione correttiva**: illimitati interventi di manutenzione correttiva, richiesti dall'Azienda in caso di guasto e/o malfunzionamento di qualsivoglia elemento o componente HW e/o SW, incluso nella fornitura, nulla escluso o riservato;

3) **Fornitura parti di ricambio**: senza riserve e limitazioni alcune, in ciò incluso il complesso radiogeno, anch'esso senza limitazione alcuna. Tutte le parti di ricambio utilizzate dovranno essere rigorosamente nuove, originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura, degli apparati, degli accessori.

4) **Customer care: si forniranno i riferimenti (telefono; email, fax) del Servizio di Assistenza e** Manutenzione, che dovrà essere disponibile ad operare fattivamente: **h 24 x 365 giorni all'anno**.

5) **Servizio di Telediagnosi reattiva**: la committenza metterà a disposizione un accesso VPN ai Sistemi, regolato secondo disposizioni aziendali, comunicate in fase esecutiva all'Aggiudicatario.

6) **Reportistica sui livelli di servizio**: sarà obbligo dell'Aggiudicatario di fornire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda un report trimestrale, riepilogativo del livello di assistenza e di tutti gli interventi effettuali.

7) **Aggiornamenti hardware e/o software di sicurezza:** si dovranno fornire tutti gli aggiornamenti inerenti la sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature rilasciati dal produttore durante l'intero periodo di garanzia.

8) **Le verifiche elettriche di sicurezza**: al collaudo e a scadenza del periodo di garanzia, oltre che in caso di effettuazione di manutenzione correttiva.

9) **Costi derivanti:** tutti i costi connessi al personale tecnico impiegato, alle attrezzature da lavoro, al trasporto/spedizione di parti, senza limitazioni e/o franchigie e nulla escluso o riservato.

10) **Tempistica e Penali**: l'Aggiudicatario sarà vincolato al rispetto dei **livelli minimi temporali** relativi all'assistenza dei Sistemi e soggetto alla facoltà della Committenza di applicare **penali,** il tutto indicato all'Art.10, durante tutta la durata del periodo di garanzia e nell'eventualità (facoltà non vincolante per la Committenza) di stipula di un contatto di manutenzione post garanzia.

Pertanto durante tutto il periodo di garanzia le suddette prestazioni e prescrizioni avranno valore su:

**I.** Il Sistema propriamente detto, compresa tutta l'accessoristica (HW e SW) e l'elettronica correlata (quadri elettrici di alimentazione e comando, consolle, Workstation, cavi alta tensione, ecc.) in ogni caso nulla escluso o riservato.
**II.** I complessi radiogeni, senza limitazione alcuna, nulla escluso o riservato.
**III.** I detettori, senza limitazione alcuna, nulla escluso o riservato
**IV.** L'UPS (gruppo di continuità) fornito, compresi tutti gli accumulatori, nulla escluso o riservato.
**V.** L'iniettore di M.d.C, compreso lo stativo a soffitto, nulla escluso o riservato.
**VI.** Tutte le apparecchiature di cui **all'Art 4** punti **4.15; 4.16; 4.17**, nulla escluso o riservato
**VII.** Tutte le opere o forniture complementari realizzate nel contesto dell'installazione del Sistema "chiavi in mano", nulla escluso o riservato.

Tutte le parti di ricambio utilizzate dovranno essere rigorosamente nuove, originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura, degli apparati, degli accessori, degli impianti interessati.

## 8.4 Contratto di Assistenza e Manutenzione post garanzia

Scaduti i termini di copertura della garanzia (1 anno - 12 mesi, full risk / all inclusive, oltre eventuali periodi aggiuntivi offerti a titolo non oneroso per la committenza) l'ASL2 si riserva la facoltà non vincolante di procedere all'acquisto dell'**opzione** stipula di un contratto di manutenzione pluriennale.

In caso di acquisto di detta **opzione**, non vincolante per la committenza, si prescrivono le seguenti condizioni:

**1)** Durante tutta la durata del contratto di manutenzione dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni indicare al precedente punto **8.3**, nessuna esclusa o riservata, in ciò naturalmente incluso i livelli minimi legati al S.L.A (Service Level Agreement) e le tempistiche di intervento indicate.

**2)** Detto contratto di manutenzione, che sarà full risk – all inclusive, coprirà interamente le apparecchiature e gli accessori elencati al precedente punto **8.3**, ai numeri: **I, II, III, IV, V, VI**, nulla escluso o riservato.

**3)** Durante tutta la durata del contratto di manutenzione dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni inerenti le penali applicabili, indicate al **Art. 10** del presente Capitolato Tecnico, nessuna esclusa o riservata.

# Art. 9 Documentazione tecnica d'offerta

Premesso e ribadito che, ove richiesti parametri minimi o massimi, se non indicati nell'Offerta Tecnica, si assumeranno come minimi o massimi proposti i valori del Capitolato Tecnico e che si riterranno escluse le offerte che presentassero valori di parametri inferiori al minimo richiesto nel capitolato (se indicato) o valori superiori al massimo richiesto nel capitolato (se indicato).

**Premesso altresì che nella documentazione tecnica d'offerta NON si dovrà fare nessun riferimento a prezzi o costi, pena l'esclusione.**

Tanto premesso, per permettere la chiara comprensione e l'attribuzione di giudizio all'offerta proposta la Ditta produrrà la seguente documentazione d'offerta, inserendola nella busta contenente la documentazione tecnica,

1) **Riferimenti gara**. L'Offerente indicherà i riferimenti ai quali la Committenza potrà inviare eventuali richieste o comunicazioni formali, specificando chiaramente: nome e cognome del contatto; indirizzo email e PEC ; numero di telefono e cellulare.

2) Copia del verbale di avvenuto sopralluogo delle zone d'intervento

3) **Allegato B1:** file Excel, restituito sia in versione formale cartacea, che in versione digitale sbloccata, editabile (su CD o Pen Drive) sarà debitamente compilato in tutte le sue parti, seguendo le indicazioni riportate sullo stesso e mantenendo la formattazione iniziale fornita dalla Committenza.
   Si precisa che gli elementi e le dichiarazioni rilasciate dalla Ditta su detto documento sono da ritenersi parte integrante e sostanziale dell'offerta.

4) **Data sheet ufficiale del Produttore**, od estratti dello stesso, tradotto preferibilmente in lingua italiana, altrimenti in inglese, da dove si possano desumere con certezza (**con indicazione di rimando diretto)** ed inequivocabilmente tutti dati richiesti all'Art. 4 del presente capitolato ed al file Excel di cui al precedente capo 3), nonché i dati indicati ai fine dell'attribuzione dei criteri di giudizio discrezionali e qualitativi di cui al Disciplinare di Gara

5) **Foto e/o dépliant illustrativi (max. 10 fogli A4)** di ogni singolo Sistema ed accessori offerti in configurazione di base singolarmente ed **inequivocabilmente** identificabili.

6) **Breve relazione tecnica (max. 8 fogli A4) in lingua italiana**, relativa alle caratteristiche e funzionalità del Sistema offerto. Si indicheranno in modo estremamente conciso ed inequivocabile le peculiarità funzionali di HW e SW offerto in configurazione di base, con particolare riferimento all'utilizzo per cui lo stesso è dedicato ed alle richieste di Capitolato.

7) **Elenco sintetico** (tipologie e quantità) **senza prezzi** di apparati ed accessori, HW e SW costituenti il singolo Sistema, inequivocabilmente identificabili, **INCLUSI nella configurazione di base.**

8) **Elenco sintetico** (tipologie e quantità) **senza prezzi** di apparati ed accessori, HW e SW costituenti il singolo Sistema, inequivocabilmente identificabili, **NON INCLUSI** nella configurazione di base, ma eventualmente acquisibili come **opzione onerosa.**

9) **Progetto protexiometrico** sulla pertinenza e **congruità delle protezioni anti X passive attualmente installate rispetto alla nuova installazione e ai carichi di lavoro attesi**, ovvero indicante le necessità ed il grado d'integrazione di detti apprestamenti in relazione al Sistema offerto. Fatto salvo che il benestare all'uso ai sensi di legge sarà dato dall'EQ della Committenza.

10) **Tavola/e di progetto,** rappresentanti:
    a) il posizionamento delle apparecchiature e degli apparati ed accessori afferenti il Sistema;
    b) il posizionamento, la quantità e la tipologia, delle principali apparecchiature impiantistiche
    c) il posizionamento, la quantità e la tipologia, degli arredi in sala esame e nella zona comandi.
    d) ogni altra indicazione, ritenuta utile dal concorrente, alla migliore presentazione dell'offerta, ai fini della valutazione

11) **Piano di Formazione (max.5 fogli A4):** sulle prestazioni offerte in merito alla Formazione, in relazione ai minimi richiesti all'Art. 7 del presente documento e ad eventuali migliorie.

12) **Breve relazione (max.5 fogli A4)** sulle prestazioni in merito al Servizio di Assistenza e Manutenzione, durante il periodo di Garanzia ed in caso di stipula (non vincolante per la committenza) del Contratto di Manutenzione.

13) **Breve relazione descrittiva (max 10 fogli A4)** delle opere prodromiche all'installazione del Sistema ed alla realizzazione delle Opere

14) **Computo Metrico Estimativo, senza prezzi,** indicante le lavorazioni ed impianti (nuove realizzazioni od integrazione/modifica esistente) necessari all'installazione del nuovo Sistema.

15) **Cronoprogramma (Diagramma di Gantt)** indicante le varie fasi e la tempistica massima della fornitura in opera funzionante e pronta all'uso clinico di ognuno dei due sistemi specificata per ogni sistemi. **Il T0 sarà calcolato dall'invio da parte dell'Azienda di comunicazione formale di aggiudicazione della fornitura e disponibilità dei locali**.
Il non rispetto della tempistica indicata agli atti di gara, per cause dipendenti dall'Aggiudicatario, prevede l'applicazione di penali secondo l'Art. 10 del presente Capitolato.
L'Offerente indicherà anche chiaramente la tempistica complessiva, espressa in giornate solari consecutive dal T0, relativa alla consegna ed istallazione in opera funzionanti e pronti all'uso clinico di entrambi i Sistemi.
Si ribadisce che la **tempistica massima** d'installazione in opera del Sistema, pronti all'uso clinico, in ciò inclusa al realizzazione delle opere è stabilita in **90 giornate solari consecutive** dalla data d'invio, da parte dell'Azienda, di comunicazione formale di aggiudicazione della fornitura e disponibilità dei locali **(T0).**

16) Copia dichiarazione di conformità al marchio CE di HW e SW fornito

17) Dichiarazione del produttore attestante la disponibilità di qualsivoglia parte di ricambio per un periodo **non inferiore ad anni 8** dalla data di avvenuto positivo collaudo.

18) Elenco con tipologia e codici prodotto dei consumabili legati dell'iniettore M.d.C., ordinabili dalla committenza.

19) Ogni altro elemento ritenuto utile dalla Ditta per meglio rappresentare l'offerta **(max. 20 fogli A4)**

# Art. 10 Penali

L'ASL2 si riserva la facoltà d'applicazione delle seguenti penali:

| PENALI SPECIFICHE | | |
|---|---|---|
| **Attività** | **Tempistiche massime e Soglie obiettivo** | **Penale** |
| Presa in carico della chiamata di assistenza, con emissione di trouble ticket | Sul valore proposto in offerta (max entro 1 ora dalla comunicazione della chiamata stessa) | € 200,00 IVA inclusa per ogni ora solare consecutiva di ritardo nella presa in carico della chiamata a fronte di segnalazione di guasto. Il Service comunicherà formalmente, ai riferimenti della committenza (fax o email) l'avvenuta presa in carico della chiamata a fronte della comunicazione del guasto |
| Tempo massimo d'intervento a fronte della presa in carico della chiamata | Sul valore proposto in offerta (max. entro 4 ore solari consecutive) | € 300,00 IVA inclusa per ogni ora solare consecutiva di ritardo nell'intervento a fronte di chiamata |
| Tempo massimo di risoluzione del guasto e ripristino della normale funzionalità a fronte d'intervento del Service sul posto | Sul valore proposto in offerta (max entro 24 ore solari consecutive) | € 500,00 IVA inclusa per ogni ora solare consecutiva di ritardo nella risoluzione del guasto e ripristino della normale funzionalità a fronte d'intervento del Service sul posto |
| Tasso di Disponibilità Globale del Sistema TDGS | Sul valore proposto in offerta (min 98,00%) | € 150,00 IVA inclusa per ogni decimo percentuale (0,1) inferiore alla soglia obiettivo prefissata sul periodo di osservazione annuale |
| Tasso di Disponibilità Pianificato del Sistema TDPS | Sul valore proposto in offerta (min 98,00%) | € 150,00 IVA inclusa per ogni decimo percentuale (0,1) inferiore alla soglia obiettivo prefissata sul periodo di osservazione annuale |

| PENALI GENERALI | | |
|---|---|---|
| **Attività** | **Tempistiche massime e Soglie obiettivo** | **Penale** |
| Fornitura in opera funzionante e pronta all'uso clinico del Sistema, rispetto alla tempistica dichiarata dall'Aggiudicatario agli atti di gara (vedi Art. 9 capo 15 del presente Capitolato Tecnico). | Sul valore proposto in offerta, altrimenti, sulla tempistica massima prevista | € 300,00 IVA inclusa per ogni giornata solare consecutiva di ritardo rispetto a quanto dichiarato agli atti di gara, per motivazioni dipendenti dall'Aggiudicatario, nella tempistica d'installazione del Sistema, reso in opera funzionante, |
| Ritardo sull'esecuzione delle procedure di collaudo dell'intera fornitura in opera funzionate, per motivazioni dipendenti dall'Aggiudicatario (vedi Art. 6 Capitolato Tecnico). | Sul valore proposto, altrimenti, entro e non oltre 15 giornate solari consecutive dalla fine dell'installazione in opera funzionante e utile all'uso clinico del Sistema | € 300,00 IVA inclusa per ogni giornata solare consecutiva di ritardo rispetto al massimo consentito, per motivazioni dipendenti dall'Aggiudicatario. |

La data d'inizio delle attività d'installazione del Sistema (T0) sarà Stabilità dall'Azienda con comunicazione formale di aggiudicazione della fornitura e disponibilità dei locali.

# Art. 11 Normativa di riferimento

Per quanto al presente Capitolato Tecnico e quale prescrizione per la Ditta, vale:

a) tutta la normativa tecnica, nazionale e comunitaria, inerente l'oggetto d'appalto;
b) tutte linee guida tecniche nazionali e comunitarie, inerente l'oggetto d'appalto;
c) tutta la normativa nazionale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
d) tutta la normativa, nazionale e comunitaria, in materia di privacy e trattamento di dati sensibili,

note alla data dell'effettiva installazione in opera di Apparecchiature , ed eventualmente introdotte e/o modificate durante tutta la vigenza del rapporto contrattuale.

La Ditta dovrà inoltre attenersi scrupolosamente al "CODICE DI COMPORTAMENTO di ASL2" (allegato A alla deliberazione n° 446 del 12/06/2018) ossia:

la Ditta dovrà attenersi, tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal DPR 16 aprile 2013, n. 62 e dal codice di comportamento di ASL 2, consultabile ad obbligo della stessa Ditta sul sito aziendale: www.asl2.liguria.it , che la predetta Ditta, **con la mera presentazione d'offerta, dichiara automaticamente di conoscere ed accettare in toto, per quanto a suo carico.**
La violazione degli obblighi derivanti dal citato codice comporterà la risoluzione del contratto previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda ".

S'intende inoltre che, con la sola presentazione dell'offerta, la Ditta:

**a)** dichiara ed autocertifica di conoscere ed applicare, sia durante le attività di messa in opera che durante tutta la gestione della vita manutentiva del Sistema, tutte le recenti normative AGID in materia di sicurezza informatica nonché le normative UE ed italiane in materia di privacy e trattamento dei dati sensibili e le conseguenti responsabilità, a carico della Ditta stessa, che derivano dall'inosservanza di dette norme;

**b)** dichiara, in relazione all'interconnessione del Sistema con la rete LAN aziendale o con la rete WAN, di accettare in toto le politiche e le prescrizioni aziendali in materia di sicurezza informatica (acceso attraverso VPN; installazione antivirus ed aggiornamento dello stesso su workstation eventualmente collegate alla rete ASL, ecc.; aggiornamenti del S.O. e degli applicativi forniti con tutte le patch necessarie a garantire sicurezza e privacy).
In tal senso saranno effettuate, in fase di collaudo come prescritto all'Art.6, simulazioni e verifiche funzionali delle "difese" del Sistema.

Si prescrive infine che nessun compenso o rimborso spetterà alla Ditta per lo studio e la progettazione in qualsiasi fase, anche in caso di non aggiudicazione. Tutta la documentazione presentata in sede di Gara s'intende acquisita dall'Azienda e non sarà restituita.

Si ribadisce che il solo invio d'offerta implica totale ed incondizionata accettazione di quanto richiesto e prescritto al presente Capitolato Tecnico, al Bando di Gara, al Disciplinare di Gara ed alla documentazione ad essi allegata.

# Art. 12 Norma di Rinvio

Per quanto non specificato al presente Capitolato Tecnico, si rimanda al Bando di Gara, al Disciplinare di Gara ed alla normativa in materia di Appalti Pubblici, vigente alla data del bando.

Dipartimento Tecnologico
S.C. Ingegneria Clinica
S.S. Tecnologia Clinica
Per. Ind. Fabio Vigliecca

Dipartimento Immagini
S.C. Neuroradiologia Diagnostica ed Interventistica
Ospedale di Pietra Ligure (SV)
Dott. Giuseppe Ganci