

**Gara a procedura aperta per l'affidamento della
Fornitura in opera di due Tomografi Assiali Computerizzati 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 ed importi	5
Art. 3.	Modalità d'aggiudicazione	7
3.1	Visione dei Sistemi Offerti	7
Art. 4.	Caratteristiche dei TAC	8
4.1	(A) TAC 16 strati - PRONTO SOCCORSO.....	9
4.2	(B) TAC 128 strati – RADIOLOGIA CENTRALE.....	12
Art. 5.	Oneri ed Opere	15
5.1	Oneri	15
5.2	Sopralluogo	17
5.3	Opere	17
Art. 6.	Collaudo	21
Art. 7.	Formazione	22
Art. 8.	Garanzia, Assistenza e Manutenzione, Contratto di Manutenzione	23
8.1	Garanzia	23
8.2	Definizioni	23
8.3	S.L.A (Service Level Agreement).....	24
8.3.1	(A) TAC PRONTO SOCCORSO	24
8.3.2	(B) TAC RADIOLOGIA CENTRALE.....	25
8.4	Contratto di Assistenza e Manutenzione post garanzia.....	26
Art. 9.	Documentazione tecnica d'offerta.....	27
Art. 10.	Penali	28
Art. 11.	Normativa di riferimento	30
Art. 12.	Norma di Rinvio	30

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 validazione del progetto protexiometrico e di accettazione, dei TAC 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.

Reperto: per indicare il sito d'installazione dei Sistemi e di realizzazione delle Opere ovvero:

- il locale TAC, ed annessi, afferente alla S.C. Radiologia dell'Ospedale San Paolo di Savona, presso il Pronto Soccorso dello stesso nosocomio (piano -2s).
- il locale TAC, ed annessi, afferente alla S.C. Radiologia dell'Ospedale San Paolo di Savona, presso la Radiologia Centrale dello stesso nosocomio (piano 0).

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, CT: 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 elettronico (file Excel composto da 2 fogli di lavoro detti: **TAC 16 strati** e **TAC 128 strati**), atto alla rilevazione di elementi ed informazioni tecniche riguardanti i Sistemi offerti.
- 2) **Allegato B2:** disegno (DWG e PDF) rappresentante l'inquadramento generale del Reparto e la Zona d'intervento, cioè i locali strettamente interessati alla fornitura in opera del nuovo Tomografo presso il **Pronto Soccorso** dell'Ospedale San Paolo di Savona.
- 3) **Allegato B3:** disegno (DWG e PDF) rappresentante l'inquadramento generale del Reparto e la Zona d'intervento, cioè i locali strettamente interessati alla fornitura in opera del nuovo Tomografo presso la **Radiologia Centrale** dell'Ospedale San Paolo di Savona.

Art. 2. Oggetto ed importi

Premesso che la S.C. Radiologia Diagnostica ed Interventistica dell'Ospedale San Paolo di Savona ha oggi in uso:

- a) presso il locale TAC del **Pronto Soccorso**, un Tomografo Assiale Computerizzato di produzione GE modello LIGHT SPEED PRO 32 (Numero di Sistema A5238815). Detto sistema è perfettamente integrato al RIS Aziendale (oggi di fornitura ELCO) ed al PACS aziendale (oggi di fornitura CARESTREAM)
- b) presso il locale TAC della **Radiologia Centrale**, un Tomografo Assiale Computerizzato di produzione GE modello LIGHT SPEED PRO 32 (Numero di Sistema A5238806). Detto sistema è perfettamente integrato al RIS Aziendale (oggi di fornitura ELCO) ed al PACS aziendale (oggi di fornitura CARESTREAM)

Tanto premesso, la volontà dell'Azienda è quella di **dismettere** e rimuovere definitivamente i predetti vecchi Tomografi, per sostituirli con altri di ultima generazione tecnologica.

Il presente Capitolato ha quindi per oggetto sia **l'acquisto**, attraverso la modalità di fornitura in opera "chiavi in mano" in **unico lotto inscindibile**, di **n° 2** Tomografi Assiali Computerizzati, comprese le garanzie full risk di almeno 1 anno (12 mesi) le Opere gli e gli Oneri avanti indicati, da destinare alla S.C. Radiologia dell'Ospedale di Savona come segue:

- 1) **n°1 TAC minimo 16 strati** da installare presso la Radiologia del **Pronto Soccorso** dell'Ospedale di Savona;
- 2) **n°1 TAC 128 strati** da installare presso la **Radiologia Centrale** dell'Ospedale di Savona;

sia, **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 indicato alla seguente TABELLA 1.

Quadro economico complessivo:

TABELLA 1

Voce		Descrizione	Importo IVA ESCLUSA a base d'asta
A	A1	L'importo massimo posto a base d'asta per la fornitura resa in opera "chiavi in mano" inclusa la garanzia di 1 anno (12 mesi) dei due sistemi TAC.	€ 753.000,00
	A2	Stima dell'importo massimo necessario alla realizzazione delle opere prodromiche e complementari, necessarie all'installazione "chiavi in mano" dell'oggetto di fornitura, nulla escluso o riservato	€ 25.000,00
i predetti importi sono <u>comprensivi</u> degli oneri per la sicurezza e da interferenze non soggetti a ribasso e quantificati dall'Azienda in:			€ 4.000,00
SUB TOTALE COMPLESSIVO (A= A1 +A2)			€ 778.000,00
SERVIZI OPZIONALI: Servizi acquisibili dalla committenza quali <u>OPZIONI NON VINCOLANTI</u>			
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	€ 632.520,00
C		Importo massimo per la dismissione, smontaggio, movimentazione e trasporto a discarica o presso altro sito dell'Aggiudicatario dei vecchi TAC, oggetto di sostituzione. <u>Si prescrive che l'importo proposto per questa voce non potrà essere inferiore a € 4.000,00</u>	€ 8.000,00
D		TOTALE (A+B+C) <u>non superabile pena l'esclusione</u>	€ 1.418.520,00
E		Somma massima a disposizione della Committenza in relazione all'Art.106 comma 1 lettera b e lettera c; comma 7 (50% del valore iniziale dato da A+B+C) del D.lgs. n°50/2016 e s.m.i., vigente Codice degli contratti pubblici.	€ 709.260,00
TOTALE COMPLESSIVO (A+B+C+D)			€ 2.127.780,00

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.

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, ed a suo specifico allegato, per ogni informazione di dettaglio rispetto alle modalità di aggiudicazione della gara.

3.1 Visione dei Sistemi Offerti

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 visionare il funzionamento e la "resa clinica" degli applicativi, dei gestionali e delle peculiarità di funzionali dei due Sistemi proposti.

Tale demo sarà effettuata su workstation fornita dalla Ditta stessa, che simulerà in modo realistico e "tal quale", anche attraverso filmati e ricostruzioni 3D "reali" e/o realtà virtuale od aumentata, il funzionamento e la resa clinica dei Sistemi TAC e dei relativi software, **identici** a quelli offerti.

In particolare saranno rappresentate le funzionalità:

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

La demo avverrà presso la S.C. Radiologia dell'Ospedale di Savona, dove sarà messo a disposizione dei concorrenti un locale adeguato allo scopo.

Detta demo avrà una durata **massima** pari a **quattro** giornate lavorative (minore ove ritenuta esaustiva dalla commissione giudicatrice) e si svolgerà con identiche modalità per ognuno dei concorrenti.

- 2) In ogni caso, qualsiasi onere derivante dall'effettuazione delle predette operazioni, sarà interamente a carico della Ditta offerente.
- 3) Tutti i SW operativi ed applicativi in ogni modo rappresentati agli utilizzatori clinici saranno tassativamente identici a quelli effettivamente proposti in offerta ed installati sui Sistemi offerti.

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. Questo per entrambi i Sistemi proposti che saranno definiti per comodità:

- A) TAC Pronto Soccorso
- B) TAC Radiologia Centrale

Art. 4. Caratteristiche dei TAC

Premessa generale

La Committenza intende acquisire, in unico lotto inscindibile, due Tomografi Assiali Computerizzati della più recente ingegnerizzazione ed ultima generazione tecnologica.

In tal senso si prescrive, **pena esclusione**, che i Sistemi offerti siano rispondenti all'ultima release introdotta sul mercato mondiale.

Le Ditte dovranno quindi proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia TAC multistrato:

- ✓ nell'ottica della riduzione della dose al paziente,
- ✓ **di gamma elevata**
- ✓ capaci di prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione d'indagini diagnostiche di alta qualità su tutti i distretti corporei.

I Sistemi proposti saranno, **a pena d'esclusione**, tassativamente nuovi di fabbrica, ed in nessun modo ricondizionati o rigenerati, e dovranno 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.

Per ovvie motivazioni relative all'omogeneità funzionale i Sistemi forniti dovranno, **pena l'esclusione**, essere riferibili allo stesso produttore.

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

Fermo restando che l'Offerente avrà ampia facoltà, nel contesto dell'importo a base d'asta e senza null'altro pretendere, di fornire i singoli Sistemi in configurazione ancor più elevata rispetto alle "richieste di minima" e che questa eventualità, nel caso del TAC 16 strati, sarà adeguatamente valutata, si indicano di seguito le caratteristiche tecniche di minima configurazione che i Sistemi dovranno possedere.

Si ribadisce 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.

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).

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

4.1(A) TAC 16 strati - PRONTO SOCCORSO

A1 Caratteristiche generali

- 1) Tomografo Assiale Computerizzato Multistrato, che permetta l'acquisizione contemporanea di **minimo 16 strati** campionati, in singola rotazione su 360°.
- 2) **Sistema ad elevate prestazioni, posto alla più elevata gamma tecnico commerciale riferibile al catalogo del produttore (alta gamma nella tipologia 16 strati)**, tale da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche di altissima qualità in tutti i distretti corporei, in particolare riferimento all'attività diagnostica radiologica su TAC effettuata in Pronto Soccorso.

Si prescrive che sarà positivamente valutata offerta tecnologicamente migliorativa (numero di strati acquisibili per ogni rotazione) nel novero dell'importo posto a base d'asta.

A2 Gantry:

- 1) Diametro del tunnel uguale o superiore **70 cm**
- 2) Inclinazione uguale o superiore a **+/-25°** con comando anche dalla consolle
- 3) Sistema di comunicazione bidirezionale con il paziente
- 4) Sistema luminoso di centratura
- 5) Accessori di posizionamento e contenimento del paziente adulto/pediatrico

A3 Tubo radiogeno:

- 1) Massima dissipazione termica, da intendersi come valore effettivo, riportato tra i dati di targa, su documento di fabbrica del tubo, anodica uguale o superiore a **500.000 HU/min.**
- 2) Raffreddamento dell'anodo da intendersi la capacità di accumulo dell'anodo come valore effettivo, riportato tra i dati di targa di fabbrica del tubo, uguale o superiore a **4 MHU** o, in alternativa, raffreddamento dell'anodo in bagno d'olio uguale o superiore a **0,4 MHU.**
- 3) Doppia macchia focale, ridotta dimensioni dei fuochi (fuoco grande e fuoco fine), elevata potenza applicabile su fuoco fine secondo IEC 60336/2005, desunta dai dati di fabbrica del produttore del tubo.

A4 Generatore:

- 1) Potenza massima selezionabile sul protocollo clinico uguale o superiore a **50 kW**
- 2) Tensione minima uguale o inferiore a **90 KV**
- 3) Tensione massima uguale o superiore a **110 kV**
- 4) Numero di valori di tensione selezionabili uguale o superiore a **3**
- 5) Corrente massima selezionabile sul protocollo clinico uguale o superiore a **300 mA**

A5 Detettori:

- 1) Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro uguale o superiore **15 mm.**
- 2) Collimazione di strato uguale o inferiore a **0,750 mm**
- 3) Numero di elementi per fila/riga di detettori nel piano XY minimo **580**

A6 Tavolo porta paziente:

- 1) Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala TC
- 2) Massima lunghezza scansionabile ai raggi X del tavolo in scansione elicoidale, utile alla acquisizione del dato clinico, ovvero la massima lunghezza acquisibile senza la presenza di parti radiopache, uguale o superiore a **150 cm**
- 3) Incremento minimo nell'escursione longitudinale uguale o inferiore a **0,650 mm**
- 4) Minima altezza da terra uguale o inferiore a **65 cm**
- 5) Carico massimo, garantendo la massima accuratezza di posizionamento durante la scansione e il movimento verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente uguale o superiore a **180 kg.**

A7 Scannogramma:

- 1) Dimensione del campo di scansione (SFOV) uguale o superiore a **40 cm**
- 2) Lunghezza della scout, massima lunghezza scansionabile ed acquisibile utile alla acquisizione del dato clinico, ovvero la massima lunghezza acquisibile senza la presenza di parti radiopache, uguale o superiore a **150 cm**

A8 Scansione assiale, elicoidale e dinamica:

- 1) Massimo FOV (Field of View) di acquisizione uguale o superiore a **45 cm**
- 2) Tempo di rotazione minimo, per tutti i protocolli clinici, uguale o inferiore a **0,65 secondi**
- 3) Matrice di ricostruzione uguale o superiore a **512x512 pixel**
- 4) Tempo massimo di scansione continua in scansione elicoidale e dinamica uguale o superiore a **60 secondi**

A9 Consolle di comando ed elaborazione:

- 1) Un tavolo idoneo a supportare la consolle di comando
- 2) Una tastiera alfa-numerica ed un mouse
- 3) Almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni uguale o superiore ai **19"**
- 4) Memoria RAM uguale o superiore a **4 GB**
- 5) Capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse uguale o superiore a **200 GB**
- 6) Capacità disco per la memorizzazione dei dati grezzi uguale o superiore a **300 GB**
- 7) Possibilità di esportazione su CD e/o DVD, USB, di immagini in formato DICOM
- 8) Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
- 9) Possibilità di impostare dei protocolli di elaborazione associati al tipo di esame e personalizzati in base all'operatore
- 10) Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore
- 11) Controllo remoto del tavolo paziente dalla consolle
- 12) Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD, Structured Report
- 13) Sistema di comunicazione verbale-bidirezionale tra sala consolle e sala esame, dotato di sistema auto voice

A10 Workstation di post-elaborazione:

- 1) Un tavolo idoneo a supportare la workstation di post-elaborazione
- 2) Una tastiera alfa-numerica e un mouse
- 3) Consolle completamente indipendente ed installabile in sede separata dalla consolle di comando ed elaborazione
- 4) Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
- 5) Memoria RAM uguale o superiore a **8 GB**
- 6) Capacità del disco rigido uguale o superiore ai **300 GB**
- 7) Archivio a lungo termine su CD e/o DVD per il salvataggio di immagini in formato DICOM
- 8) **Uno o due** monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni uguali o superiori ai **19"**

A11 Software di base richiesti sia nella consolle di comando che nella workstation di post-elaborazione:

- 1) Archiviazione automatica
- 2) Stampa automatica
- 3) Ricostruzioni multiplanari in tempo reale 3D (ricostruzioni tridimensionali)
- 4) VR (Volume Rendering)
- 5) MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
- 6) Angio CT con algoritmo MIP

A12 Software di base richiesti nella consolle di comando:

- 1) Algoritmo iterativo di ultima generazione, da intendersi operante in modalità iterativa anche nel dominio dei dati grezzi oltre che nel campo delle immagini, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini. L'algoritmo deve essere operante sia in assiale che in elicoidale
- 2) Presenza del dose check secondo gli standard NEMA XR 25-2010
- 3) Software che permetta la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
- 4) Software di riduzione della dose, con modulazione della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione assiale ed elicoidale
- 5) Visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU), da intendersi senza alcun intervento dell'operatore per attivare l'erogazione dei raggi x
- 6) Software monitoraggio CT durante biopsia
- 7) Software per la rimozione dell'artefatto metallico in unica scansione

A13 Software richiesti nella workstation di post-elaborazione:

- 1) Software per lo studio automatico dei vasi che comprenda il calcolo del livello di stenosi e la possibilità di misurazione di un trombo
- 2) Software di rimozione automatica dell'osso
- 3) Software dedicato per la perfusione cerebrale
- 4) Software dedicato per la perfusione total body
- 5) Software oncologico che garantisca una valutazione delle lesioni sulla base del volume e dei criteri internazionali riconosciuti, quali, a titolo d'esempio: RECIST, WHO, ecc.
- 6) Software Dentale
- 7) Software per il rilevamento e la valutazione dei noduli polmonari completo di modulo CAD
- 8) Software di fusione immagini almeno PET, TC e RM per la workstation di elaborazione

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".

A14 Upgrade successivo:

Il Sistema fornito dovrà comunque essere generalmente aperto ad upgrade hardware e/o software, successivo alla prima installazione.

A15 Iniettore M.d.C

- 1) Il Sistema fornito dovrà essere completamente e correttamente interfacciato, con oneri a cura dell'Aggiudicatario, con l'iniettore per mezzi di contrasto in uso alla Committenza, ossia l'iniettore per mezzi di contrasto di produzione BRACCO modello CT Express 4D.
- 2) Sarà pertanto cura ed onere dell'Aggiudicatario contattare in fase d'installazione la ditta BRACCO al fine di determinare le necessità tecniche ed effettuare in tempi brevi gli adempimenti necessari. Ciò comunque prima dell'effettuazione delle procedure di messa in funzione del Sistema.

A16 Integrazione IN/OUT con PACS/RIS

- 1) Il Sistema sarà fornito in configurazione di base della completa dotazione HW/SW, nulla escluso o riservato, per il collegamento tra lo stesso (Workstation primaria e secondaria) ed il sistema PACS/RIS e verso laser printer in uso alla Committenza (alla data di redazione del presente capitolato di fornitura Carestream)
- 2) Conforme ai profili d'integrazione IHE
- 3) Si precisa che saranno interamente a carico dell'Aggiudicatario gli oneri logistici, tecnici ed economici derivanti dalla necessità di collegare (IN/OUT) il Sistema fornito ed PACS/RIS suddetto, od altro eventuale fornito da aggiudicatario della gara regionale in corso di esperimento, nulla escluso o riservato. Il tutto comunque prima dell'effettuazione delle procedure di accettazione e collaudo del Sistema stesso.

A17 UPS – Gruppo di Continuità:

- 1) Sarà fornito, in configurazione di base, un UPS, costruito secondo le vigenti normative di settore, di potenza tale da supportare la consolle di comando del TAC e la Workstation post-elaborazione, in caso di assenza di tensione di rete, con tempi di commutazione (Rete > UPS – UPS > Rete) pari a zero secondi (continuità assoluta).
- 2) Tempo minimo di funzionamento in assenza di rete ed a pieno carico: uguale o superiore a **15 minuti**.

A18 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.

4.2 (B) TAC 128 strati – RADIOLOGIA CENTRALE

B1 Caratteristiche generali

- 1) Sistema ad elevate prestazioni, elevata gamma tecnico commerciale riferibile al catalogo del produttore.
- 2) **128** strati campionati, in singola rotazione su 360°, con 128 file di rivelatori o con 64 file di rivelatori e tecnica di doppio campionamento o con sistemi analoghi, tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche di altissima qualità su tutti i distretti corporei.

B2 Gantry:

- 1) Diametro del tunnel uguale o superiore a **70 cm**
- 2) Inclinazione uguale o superiore a **+/-25°** con comando anche dalla consolle
- 3) Sistema di comunicazione bidirezionale con il paziente
- 4) Sistema luminoso di centratura
- 5) Accessori di posizionamento e contenimento del paziente adulto/pediatrico.

B3 Tubo radiogeno:

- 1) Massima dissipazione termica, da intendersi come valore effettivo, riportato tra i dati di targa, su documento di fabbrica del tubo, anodica uguale o superiore a **600.000 HU/min**
- 2) Raffreddamento dell'anodo, da intendersi la capacità di accumulo dell'anodo come valore effettivo, riportato tra i dati di targa di fabbrica del tubo, uguale o superiore a **4 MHU** o, in alternativa, raffreddamento dell'anodo in bagno d'olio uguale o superiore a **0,4 MHU**.
- 3) Elevato valore del tempo massimo di scansione continua
- 4) Doppia macchia focale, ridotta dimensioni dei fuochi (fuoco grande e fuoco fine), elevata potenza applicabile su fuoco fine secondo IEC 60336/2005, desunta dai dati di fabbrica del produttore del tubo.

B4 Generatore:

- 1) Potenza massima selezionabile sul protocollo clinico uguale o superiore a **60 kW**
- 2) Tensione minima uguale o inferiore a **90 KV**
- 3) Tensione massima uguale o superiore a **120 kV**
- 4) Numero di valori di tensione selezionabili \geq a **3**
- 5) Corrente massima selezionabile sul protocollo clinico uguale o superiore a **300 mA**

B5 Detettori:

- 1) Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro uguale o superiore **25 mm**
- 2) Collimazione di strato uguale o inferiore a **0,750 mm**
- 3) Numero di elementi per fila/riga di detettori nel piano XY minimo **580**

B6 Tavolo porta paziente:

- 1) Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala TC
- 2) Massima lunghezza scansionabile ai raggi X del tavolo in scansione elicoidale, utile alla acquisizione del dato clinico, ovvero la massima lunghezza acquisibile senza la presenza di parti radiopache, uguale o superiore a **150 cm**
- 3) Incremento minimo nell'escursione longitudinale uguale o inferiore a **0,65 mm**
- 4) Minima altezza da terra uguale o inferiore a **65 cm**
- 5) Carico massimo, garantendo la massima accuratezza di posizionamento durante la scansione e il movimento verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente uguale o superiore a **180 kg**.

B7 Scannogramma:

- 1) Dimensione del campo di scansione (SFOV) uguale o superiore a **45 cm**
- 2) Lunghezza della scout, massima lunghezza scansionabile ed acquisibile utile alla acquisizione del dato clinico, ovvero la massima lunghezza acquisibile senza la presenza di parti radiopache, uguale o superiore a **150 cm**

B8 Scansione assiale, elicoidale e dinamica:

- 1) Massimo FOV (Field of View) di acquisizione uguale o superiore a **45 cm**
- 2) Tempo di rotazione minimo, per tutti i protocolli clinici, uguale o inferiore a **0,60** secondi
- 3) Matrice di ricostruzione uguale o superiore a **512x512 pixel**
- 4) Tempo massimo di scansione continua in scansione elicoidale e dinamica uguale o superiore a **70 secondi**.

B9 Console di comando ed elaborazione:

- 1) Un tavolo idoneo a supportare la console di comando
- 2) Una tastiera alfa-numerica e un mouse
- 3) Almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni uguale o superiore ai **19"**
- 4) Memoria RAM uguale o superiore a **6 GB**
- 5) Capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse uguale o superiore a **200 GB**
- 6) Capacità disco per la memorizzazione dei dati grezzi uguale o superiore a **300 GB**
- 7) Possibilità di esportazione su CD e/o DVD e USB di immagini in formato DICOM
- 8) Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
- 9) Possibilità di impostare dei protocolli di elaborazione associati al tipo di esame e personalizzati in base all'operatore
- 10) Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore
- 11) Controllo remoto del tavolo paziente dalla console
- 12) Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD, Structured Report
- 13) Sistema di comunicazione verbale-bidirezionale tra sala console e sala esame, dotato di sistema auto voice

B10 Workstation di post-elaborazione:

- 1) Un tavolo idoneo a supportare la workstation di post-elaborazione
- 2) Una tastiera alfa-numerica e un mouse
- 3) Console completamente indipendente ed installabile in sede separata dalla console di comando ed elaborazione
- 4) Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
- 5) Memoria RAM uguale o superiore a **12 GB**
- 6) Capacità del disco rigido uguale o superiore ai **300 GB**
- 7) Archivio a lungo termine su CD e/o DVD per il salvataggio di immagini in formato DICOM
- 8) **Uno o due** monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni uguali o superiori ai **19"**

B11 Software di base richiesti sia nella console di comando che nella workstation di post-elaborazione:

- 1) Archiviazione automatica
- 2) Stampa automatica
- 3) Ricostruzioni multiplanari in tempo reale 3D (ricostruzioni tridimensionali)
- 4) VR (Volume Rendering)
- 5) MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
- 6) Angio CT con algoritmo MIP

B12 Software di base richiesti nella console di comando:

- 1) Algoritmo iterativo di ultima generazione, da intendersi operante in modalità iterativa anche nel dominio dei dati grezzi oltre che nel campo delle immagini, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini. L'algoritmo deve essere operante sia in assiale che in elicoidale
- 2) Presenza del dose check secondo gli standard NEMA XR 25-2010
- 3) Software che permetta la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
- 4) Software di riduzione della dose, con modulazione della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione assiale ed elicoidale
- 5) Visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU), da intendersi senza alcun intervento dell'operatore per attivare l'erogazione dei raggi x
- 6) Software monitoraggio CT durante biopsia
- 7) Software per la rimozione dell'artefatto metallico in unica scansione

B13 Software richiesti nella workstation di post-elaborazione:

- 1) Software per lo studio automatico dei vasi che comprenda il calcolo del livello di stenosi e la possibilità di misurazione di un trombo.
- 2) Software analisi di perfusione
- 3) Software di rimozione automatica dell'osso
- 4) Software dedicato per la valutazione funzionale e perfusione cerebrale
- 5) Software dedicato per la perfusione total body
- 6) Software oncologico che garantisca una valutazione delle lesioni sulla base del volume e dei criteri internazionali riconosciuti, quali, a titolo d'esempio: RECIST, WHO, ecc.
- 7) Software Endoscopia virtuale
- 8) Software Dentale
- 9) Software ricostruzione 3D
- 10) Software per il rilevamento e la valutazione dei noduli polmonari completo di modulo CAD
- 11) Software Cardiologici completi (morfologici e funzionali).
- 12) Software sulla workstation di navigazione dedicato allo studio del colon completo di modulo CAD per l'identificazione e segnalazione automatica del polipo e possibilità di rimozione elettronica delle feci marcate con un'acquisizione prona e un'acquisizione supina
- 13) Software sulla workstation di fusione immagini almeno PET, TC e RM per la workstation di elaborazione

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".

B14 Upgrade successivo:

Il Sistema fornito dovrà comunque essere generalmente aperto ad upgrade hardware e/o software, successivo alla prima installazione.

B15 Iniettore M.d.C

- 1) Il Sistema fornito dovrà essere interfacciato, con oneri a cura dell'Aggiudicatario, con l'iniettore per mezzi di contrasto in uso alla Committenza, ossia l'iniettore per mezzi di contrasto di produzione BRACCO modello CT Express 4D.
- 2) Sarà pertanto cura ed onere dell'Aggiudicatario contattare in fase di installazione la ditta BRACCO al fine di determinare le necessità tecniche ed effettuare in tempi brevi gli adempimenti necessari. Ciò comunque prima dell'effettuazione delle procedure di accettazione e collaudo del Sistema.

B16 Integrazione IN/OUT con PACS/RIS

- 1) Il Sistema sarà fornito in configurazione di base della completa dotazione HW/SW, nulla escluso o riservato, per il collegamento tra lo stesso (Workstation primaria e secondaria) ed il sistema PACS/RIS e verso laser printer in uso alla Committenza (alla data di redazione del presente capitolato di fornitura Carestream)
- 2) Conforme ai profili d'integrazione IHE
- 3) Si precisa che saranno interamente a carico dell'Aggiudicatario gli oneri logistici, tecnici ed economici derivanti dalla necessità di collegare (IN/OUT) il Sistema fornito ed PACS/RIS suddetto, od altro eventuale fornito da aggiudicatario della gara regionale in corso di esperimento, nulla escluso o riservato. Il tutto comunque prima dell'effettuazione delle procedure di accettazione e collaudo del Sistema stesso.

B17 UPS – Gruppo di Continuità:

- 1) Sarà fornito, in configurazione di base, un UPS, costruito secondo le vigenti normative di settore, di potenza tale da supportare la consolle di comando del TAC e la Workstation secondaria, in caso di assenza di tensione di rete, con tempi di commutazione (Rete > UPS – UPS > Rete) pari a zero secondi (continuità assoluta).
- 2) Tempo minimo di funzionamento in assenza di rete ed a pieno carico: uguale o superiore a **15 minuti**.

B18 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.

Tali evidenze devono essere indicate nell'allegato B1 al Capitolato Tecnico (file Excel) appositamente predisposto

Art. 5. Oneri ed Opere

5.1 Oneri

I Sistemi saranno forniti ed installati rispettivamente:

- a) il tomografo **16 strati** (o superiore, se offerto) nei locali TAC afferenti al servizio di Radiologia presso il **Pronto Soccorso** l'Ospedale di Savona, definiti Zona d'intervento.
- b) il tomografo **128 strati** nei locali TAC afferenti Radiologia centrale dell'Ospedale di Savona, definiti Zona d'intervento.

A tal fine si premette che:

- 1) i locali TAC (sala esame, zona comandi ed annessi) presso il **Pronto Soccorso** sono stati oggetto di ristrutturazione edile ed impiantistica nel 2009 e ad oggi si trovano in discrete condizioni di conservazione generali
Le caratteristiche elettriche della linea di alimentazione principale verso l'attuale quadro macchina sono le seguenti:
 - Protezione: Interruttore 4 poli installato nel quadro generale radiologia marca ABB tipo T1N Icc=36kA; In=160A reg. 0,7÷1; sganciatore differenziale classe "A" con Idn regolabile 0,03÷3A;
 - Linea in cavo multipolare 4x95 mm² lunghezza linea circa 15 m.
 - Ricambi aria nel locale sala esame: n° 8 ricambi/ora
 - Presenza di ventilconvettore per ulteriore abbattimento calore in sala esame da 4KW – funzionamento annuale
 - Possibilità di spillare fluido freddo a 7 °C, nella sottostazione termica ad una distanza indicativa della tubazione dal locale esame di 80 m, disponibilità h24/365 gg
- 2) i locali TAC (sala esame, zona comandi ed annessi) presso la **Radiologia Centrale** sono stati oggetto di ristrutturazione edile ed impiantistica nel 2006 e ad oggi si trovano in discrete condizioni di conservazione generali.
Le caratteristiche elettriche della linea di alimentazione principale verso l'attuale quadro macchina sono le seguenti:
 - Protezione: Interruttore 4 poli installato nel quadro generale radiologia marca ABB tipo T1N Icc=36kA; In=160A reg. 0,7÷1; sganciatore differenziale classe "A" con Idn regolabile 0,03÷3A;
 - Linea in cavo multipolare 3x35+1x25 mm² lunghezza linea circa 25 m
 - Ricambi aria nel locale sala esame: n° 8 ricambi/ora
 - Presenza di ventilconvettore per ulteriore abbattimento calore in sala esame da 4KW – funzionamento annuale
 - Possibilità di spillare fluido freddo a 7 °C, nella sottostazione termica ad una distanza indicativa della tubazione dal locale esame di 80 m, disponibilità h24/365 gg

La sequenza d'installazione dei sistemi sarà:

- a) TAC Radiologia Centrale
- b) TAC Pronto Soccorso

in ogni caso detta sequenza sarà confermata in fase operativa dalla Committenza.

Per ovvie ragioni di continuità d'esercizio clinico diagnostico, l'installazione del Sistema di cui al punto **b)** inizierà **solo** quando il sistema di cui al punto **a)** sarà pienamente operativo ed utilizzabile ai normali fini diagnostici.

Le predette Zone d'intervento sono indicate agli Offerenti nelle tavole grafiche fornite in allegato al presente Capitolato.

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 del vecchio TAC (ritiro e trattamento dei R.A.E.E.) di produzione GE modello LIGHT SPEED PRO 32 (Numero di Sistema A5238815) attualmente installato presso il locale TAC del Pronto Soccorso nonché di ogni apparato, impianto ed accessorio funzionale strettamente correlato, nulla escluso o riservato. Il valore del cespite è nullo e lo stesso sarà ceduto all'Aggiudicatario senza onere alcuno per la Committenza (*).
- II. Lo smontaggio, la movimentazione, il trasporto ai fini dello smaltimento del vecchio TAC (ritiro e trattamento dei R.A.E.E.) di produzione GE modello LIGHT SPEED PRO 32 (Numero di Sistema A5238806) attualmente installato presso il locale TAC della Radiologia Centrale nonché di ogni apparato, impianto ed accessorio funzionale strettamente correlato, nulla escluso o riservato. Il valore del cespite è nullo e lo stesso sarà ceduto all'Aggiudicatario senza onere alcuno per la Committenza (*).

I due predetti tomografi, aventi valore di cespite **pari a zero euro**, saranno ceduti a titolo gratuito all'Aggiudicatario, che avrà l'onere di **smaltirli definitivamente**.

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.

(*) Si precisa e prescrive che l'ASL2, parallelamente alle procedure di cui alla gara in oggetto e senza legame alcuno con le stesse, si riserva la facoltà non vincolante, di avviare una trattativa volta alla vendita dei due vecchi TAC in dismissione.

In caso di esito positivo di detta trattativa, la Ditta potrà trovarsi nella condizione di non avere più a suo carico gli oneri di cui al precedente capo I e capo II

Si prescrive pertanto che questa eventuale condizione comporterà:

- a) la variazione dell'importo da corrispondere all'Aggiudicatario, in ragione della decurtazione dall'importo d'offerta del corrispettivo economico proposto dall'Aggiudicatario stesso per quanto attiene alla voce C della TABELLA 1 di cui al precedente Art. 2;
- b) che l'importo proposto dalla Ditta in fase d'offerta, relativo alla voce C della TABELLA 1 di cui al precedente Art. 2, sarà oggetto di valutazione in termini di attribuzione di punteggio di merito "PREZZO" secondo quanto indicato al Disciplinare di Gara e suo allegato specifico;
- c) **che in ogni caso l'importo minimo proposto dalla Ditta per questa voce non possa essere inferiore a € 4.000,00 oltre IVA.**

La Ditta dovrà comunque tener conto, nella produzione dell'offerta, dell'eventualità degli oneri a suo carico di cui ai precedenti capi I e II

- III. Fornitura in opera dei nuovi tomografi assiali computerizzati, completi degli elementi funzionali HW e SW richiesti quale minima dotazione di base **all'Art.4** del presente documento, nonché degli apparati ed impianti accessori necessari al normale funzionamento dei TAC stessi.
- IV. Tutti gli oneri e le opere di adeguamento impiantistico ed architettonico indicate **all'Art.5** (elettrico, segnalazioni e comando, termomeccanico, edile, finiture, ecc.) ove utili e necessarie all'installazione dei nuovi Sistemi nei rispettivi locali d'utilizzo, nulla escluso o riservato
- V. Procedure di accettazione e collaudo secondo le prescrizioni minime indicate **all'Art.6** del presente documento.

- VI. Formazione all'uso dei Sistemi secondo le prescrizioni minime indicate **all'Art.7** del presente documento.
- VII. Servizio di Assistenza e Manutenzione dei Sistemi 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 delle Zone d'intervento,
- ✓ la situazione impiantistica,
- ✓ la tipologia di finitura dei locali,
- ✓ gli spazi disponibili per l'installazione dei Sistemi richiesti e degli accessori correlati
- ✓ tutto quanto le Ditte riterranno necessario e sufficiente per la formulazione dell'offerta e per la corretta messa in opera dei Sistemi richiesti.

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.

Per conoscere data, ora e periodo di effettuazione del sopralluogo, la Ditta dovrà attenersi alle prescrizioni indicate a tal proposito nel 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 dei Sistemi.

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 dei Sistemi e la realizzazione delle Opere dovranno effettuarsi nel contesto di un reparto (Radiologia di Pronto Soccorso e Radiologia Generale) comunque pienamente operativo, anche nelle attività collaterali effettuate nelle zone attigue a quelle d'intervento.

Di tale realtà dovrà tener conto l'Aggiudicatario nell'offerta onde adottare le indicazioni progettuali e soprattutto gli apprestamenti di sicurezza, per tutte 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, quale D.L.

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. Ove si renda necessaria detta possibilità la ditta dovrà informare la S.C. Ingegneria Clinica, con congruo anticipo, ed attendere dalla stessa autorizzazione scritta.

Per quanto sopra specificato l'Aggiudicatario assicura di assumersi la più ampia e piena responsabilità sia delle strutture che degli 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 dei due Sistemi 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 TAC, nonché di ogni altro componente o apparecchiatura, od impianto che, direttamente od indirettamente connesso al Sistema, risulti necessario per il suo funzionamento rispetto a tutte le vigenti normative di settore ed alle peculiarità costruttive del Sistema stesso.

Si concorda e prescrive pertanto che gli interventi d'opera legati a:

- ✓ l'impiantistica generale (elettrica, meccanica, protexiometrica attiva, condizionamento UTA, ecc.)
- ✓ illuminazione normale e d'emergenza
- ✓ telefonia e dati
- ✓ canalizzazioni e passaggi di cavi
- ✓ infissi e protexiometrica passiva
- ✓ disposizioni architettoniche dei locali
- ✓ opere edili e finiture estetico- funzionali

si limiteranno, nel loro complesso, allo stretto necessario ed in modo più conservativo possibile dell'esistente, ciò ovviamente in stretta relazione all'installazione dei Sistemi ed alle loro caratteristiche funzionali ed alle richieste di Capitolato

Tanto premesso si prescrivono interamente a carico dell'Aggiudicatario nel novero dell'importo di fornitura e nulla escluso o riservato, la realizzazione delle seguenti lavorazioni ed opere, in ognuno dei due siti di installazione dei nuovi Sistemi:

1) OPERE EDILI ED ASSIMILABILI

- a) Opere provvisoriale, preparazione del cantiere e di delimitazione delle Zone di intervento. Nulla escluso o riservato.
- b) Opere edili (**eventuali** demolizioni, ricostruzioni, crene, ripristini parziali estetico funzionali di pareti e pavimenti, finiture, ecc.) di qualsivoglia natura, inclusi i materiali, resesi necessarie all'installazione del Sistema e nuova realizzazione/modifica, messa in opera di qualsivoglia tipologia d'impianto, accessorio, eventuale nuova disposizione logistico – architettonica. Nulla escluso o riservato.
- c) Nuove **eventuali** realizzazioni e/o adeguamento dell'esistente, inclusi i materiali, relativamente a: canalizzazioni porta cavi a pavimento, a parete o sopra controsoffitto. Nulla escluso o riservato.
Si prescrive che tutte le **eventuali** nuove canalizzazioni (canali, guaine passacavo, ecc.) installate a parete saranno tassativamente realizzate in esecuzione da incasso.
Si prescrive che tutte le **eventuali** nuove canalizzazioni (canali, guaine passacavo, ecc.) installate a pavimento saranno tassativamente realizzate in esecuzione da incasso, oppure con sistemi complanari al pavimento esistente, chiusi da coperture calpestabili, in analogia all'esistente.
- d) Si prescrive che per i ripristini e le finiture si utilizzeranno materiali e tipologie in stretta analogia a quanto già esistente nei locali definiti Zona d'intervento.
Per questo varranno le prescrizioni che la S.C. Ingegneria Clinica darà, in fase esecutiva, all'Aggiudicatario.
- e) Realizzazione di **eventuali** opere relative alla modifica o sostituzione, ripristino estetico funzionale, di serramenti normali ed antiX. Nulla escluso o riservato.
- f) Fornitura e/o modifica di arredi o complementi “connessi” ai Sistemi, anche realizzati su misura su indicazioni della D.L. Nulla escluso o riservato.
- g) Fornitura in opera di piastra / basamento di posizionamento /montaggio del Sistema, **ove necessaria**, ovvero realizzazione di basamenti cementizi di rinforzo e/o distribuzione del carico, **ove necessari**, nulla escluso o riservato.

2) IMPIANTI ELETTRICI E SPECIALI

Adeguamento e/o realizzazione al nuovo, **ove necessario** e compatibilmente con le caratteristiche dei nuovi Sistemi forniti, nei singoli locali d'utilizzo, dei seguenti impianti:

- a) Impianto elettrico di alimentazione del nuovo Sistema a partire da Q.E. posto in prossimità della zona d'intervento, inclusa l'eventuale sostituzione dei conduttori di alimentazione, segnalazione, comando e messa a terra nonché dell'interruttore/i di protezione dedicato/i. Nulla escluso o riservato.
- b) Impianto elettrico di alimentazione, segnalazione, comando, distribuzione, relativo all'installazione dell'UPS fornito a corredo del sistema, inclusa l'eventuale sostituzione dei conduttori di alimentazione, segnalazione, comando e messa a terra nonché dell'interruttore/i di protezione dedicato/i.
- c) Fornitura in opera del "quadro/i elettrico/i di macchina". Nulla escluso o riservato.
- d) Modifica dell'esistente o realizzazione al nuovo degli impianti elettrici di segnalazione e comando (compreso l'anti RX "attivo"- segnalazioni luminose fuori porta) legati al nuovo Sistema. Nulla escluso o riservato.
- e) Fornitura e resa in opera di **nuovo sistema** TVCC a colori con doppia telecamera (almeno una con brandeggio gestibile da consolle operatore) e monitor di visualizzazione, da posizionarsi in zona consolle operatore di ampie dimensioni elevata risoluzione (non meno di 24" - Formato 16:9 FULL HD 1920 x 1080p) con modalità di visualizzazione "picture in picture".
- f) Eventuali opere ed impianti necessari al collegamento funzionale tra l'Iniettore per M.d.C in uso all'Azienda (**BRACCO Imaging S.p.A** modello **CT Express 4D**) ed il Sistema fornito.

3) IMPIANTI TERMOMECCANICI

Adeguamento e/o realizzazione al nuovo, **ove necessario** e compatibilmente con le caratteristiche dei nuovi Sistemi forniti, nei singoli locali d'utilizzo, dei seguenti impianti:

- a) Impianti termomeccanici (esempio: chiller per autoproduzione di fluido freddo) **eventualmente** necessari, oltre od in sostituzione di quelli esistenti, al contenimento ed "abbattimento" del calore prodotto dal Sistema in sala esame, oppure necessari al raffreddamento del complesso radiogeno del Sistema. Nulla escluso o riservato.
Si intendano incluse tutte le apparecchiature, la fornitura e posa delle tubazioni adeguatamente coibentate, la fornitura e posa di valvole di intercettazione e di ogni altro componente od accessorio necessario allo scopo, nulla escluso o riservato.

Si prescrive che per la realizzazione/modifica dei predetti impianti si utilizzeranno materiali e tipologie in stretta analogia a quanto già esistente nei locali definiti Zona d'intervento. **Per questo varranno le prescrizioni che la S.C. Ingegneria Clinica darà, in fase esecutiva, all'Aggiudicatario.**

4) PROTEZIONE ANTIRADIAZIONE

Adeguamento e/o realizzazione al nuovo, **ove necessario** e compatibilmente con le caratteristiche dei nuovi Sistemi forniti, degli apprestamenti relativi alla protezione anti X passiva, dell'intera zona d'intervento (porte, pareti, visiva) tenendo conto che attualmente sono installati:

- a) **Locale TAC presso Pronto Soccorso:**
 - I. 3 mm di piombo titolo 99,9% alle pareti fino all'altezza di **2500** mm a partire da filo pavimento
 - II. 3 mm di piombo titolo 99,9% ad entrambe le porte di accesso alla sala esame
 - III. 3 mm piombo equivalente (vetro piombato) alla visiva.
- b) **Locale TAC presso Radiologia Centrale:**
 - I. 2 mm di piombo titolo 99,9% alle pareti fino all'altezza di **2500** mm a partire da filo pavimento
 - II. 2 mm di piombo titolo 99,9% ad entrambe le porte di accesso alla sala esame
 - III. 2 mm piombo equivalente (vetro piombato) alla visiva.

Si precisa e prescrive che, fermo quanto sopra indicato, per quanto attiene a tutti gli apprestamenti anti X l'offerente avrà comunque l'onere di presentare in offerta tecnica una relazione protexiometrica sulla pertinenza e congruità delle protezioni anti X passive attualmente installate rispetto alla nuova installazione ed 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 benessere all'uso ai sensi di legge verrà dato dall'Esperto Qualificato- Fisico Sanitario della Committenza.

Il carico di lavoro radiologico è preliminarmente stimato in:

- circa **680** pazienti settimanali con utilizzo **6** giorni su **7**, per il TAC della Radiologia Centrale.
- circa **260** pazienti settimanali con utilizzo **7** giorni su **7**, per il TAC del Pronto Soccorso.

Detto documento di relazione sarà validato, con eventuali prescrizioni insindacabili, dalla S.S.D Fisica Sanitaria dell'Azienda.

Ove dovessero prevedersi aggiustamenti dell'esistente (aumento delle protezioni anti X attiva e passiva) tutti gli oneri saranno da ritenersi interamente a carico dell'Aggiudicatario e ricompresi nell'importo posto a base d'asta. Nulla escluso o riservato.

5) ALTRI ONERI

- a) Trasporto, movimentazione e posizionamento nel punto d'installazione di qualsivoglia componente, materiale od accessorio.
- b) Rimozione e/o resa a discarica, nei modi di legge, di qualsivoglia materiale di risulta, nulla escluso o riservato, compresi gli imballaggi.
- c) Accurata pulizia dei locali oggetto di qualsivoglia lavorazione al termine delle stesse.
- d) **Custodia dei Sistemi.** L'Aggiudicatario ha l'onere di custodire e conservare qualsivoglia tipologia di apparato, impianto, 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, accaduti ad apparecchiature ed impianti, fino al positivo collaudo e consegna in esercizio clinico dell'intero Sistema.

6) TEMPISTICA MASSIMA D'INSTALLAZIONE DEI SISTEMI

Si prescrive che la **tempistica massima** d'installazione in opera di **entrambi i Sistemi**, pronti all'uso clinico, è stabilita in **75 giornate solari consecutive** dalla data d'invio, da parte dell'Azienda, di comunicazione formale di aggiudicazione della fornitura e disponibilità dei locali **(T0)**.

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 oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo sarà 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 di entrambi i Sistemi 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 ed alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- f) nella verifica della conformità della realizzazione di opere ed impianti ai requisiti ed alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;

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

- 1) Fornire auto certificazione che dichiara 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, ove applicabile
- 4) Fornire tutta la documentazione certificativa inerente alle nuove realizzazioni e/o modifiche d'impianti, secondo la normativa vigente (ex 46/90).
- 5) Fornire una copia cartacea ed una in formato digitale (pdf) del 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 di tutte le apparecchiature fornite, 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 cartellonistica con "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 libero accesso 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 Savona e della S.C. Ingegneria Clinica.

Riassumendo, si prescrivono le seguenti fasi temporali relative al collaudo:

- I.** Messa in opera, prove funzionali e di accettazione da parte della S.S.D Fisica Sanitaria, effettuazione delle prime fasi di Formazione, avviamento all'esercizio clinico del nuovo TAC presso la **Radiologia Centrale**.
- II.** Messa in opera, prove funzionali e di accettazione da parte della S.S.D Fisica Sanitaria, effettuazione delle prime fasi di Formazione, avviamento all'esercizio clinico del nuovo TAC presso la Radiologia **del Pronto Soccorso**.
- III.** **Nel periodo intercorrente tra le fasi I e II ed il giorno del collaudo formale dell'intera fornitura, i Sistemi saranno resi pienamente disponibili all'uso clinico senza restrizioni e mantenuti efficienti a carico dell'Aggiudicatario, senza nulla pretendere.**

Art. 7. Formazione

L'Aggiudicatario dovrà garantire, la formazione e l'istruzione di base ed avanzata al personale della S.C. Radiologia di Savona e della S.S.D Fisica Sanitaria, per quanto di competenza di quest'ultima.

Questo su esplicita richiesta del Direttore della S.C. Radiologia di Savona e della Responsabile della S.S.D Fisica Sanitaria, senza alcun onere economico aggiuntivo alcuno per l'Azienda.

In fase di avviamento all'esercizio dei nuovi Sistemi si dovranno prevedere, per ognuno degli stessi, i seguenti impegni minimi legati alla formazione:

- 1)** Un periodo minimo di formazione pari a **12** giornate lavorative da frazionare e concordare nei tempi e nei modi con il Direttore della S.C. Radiologia di Savona. I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo le procedure di accettazione e messa in esercizio dei Sistemi ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività delle S.C. suindicate.
- 2)** Oltre a quanto prescritto al precedente punto è altresì richiesto un ulteriore periodo minimo di **7** giornate lavorative di affiancamento al personale utilizzatore con presenza costante in situ di specialista di prodotto (HW e SW). Tale periodo, che verosimilmente coinciderà con lo start up dei Sistemi, sarà comunque concordato con il Direttore della S.C. Radiologia di Savona.
- 3)** L'Aggiudicatario concorderà direttamente in fase esecutiva tempi e modi dei momenti formativi previsti per la S.S.D Fisica Sanitaria per quanto di competenza di quest'ultima, fermo un periodo minimo di formazione pari a minimo **5** giornate lavorative da frazionare e concordare nei tempi e nei modi con la Responsabile della S.S.D Fisica Sanitaria, o suo delegato.
- 4)** Reperibilità telefonica, dal Lunedì al Venerdì, 09.00 - 17.00, di uno specialista di prodotto durante tutto il periodo di durata della garanzia.

In termini quantitativi il personale da formare è il seguente:

- ✓ Medico Radiologo: **n° 22**
- ✓ Tecnico Sanitario Radiologia Medica: **n° 20**
- ✓ 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, parte, dispositivo ed accessorio offerti, nessuno escluso o riservato, dovrà ritenersi 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 l'Aggiudicatario 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 od opportuna, la sostituzione delle apparecchiature, nulla escluso o riservato.

La durata del periodo di garanzia, che sarà di tipologia **full risk / all inclusive** è stabilita 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, nel caso, 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:** s'intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che determinano l'impossibilità di gestire, correttamente e secondo le migliori potenzialità del Sistema, i processi di acquisizione, visualizzazione e refertazione delle immagini radiologiche ottenute dal Sistema stesso.
- b) **Disservizi Bloccanti:** s'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 alcuni elementi del Sistema o sull'intero Sistema.
- c) **Down time Pianificato:** s'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 stesso.
- d) **Down time Imprevisto** s'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, fatta 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 d'esclusione offerte che presentassero valori inferiori al minimo richiesto dei parametri di cui ai successivi punti 8.3.1 e 8.3.2.

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, diversi per i due Sistemi, come segue:

8.3.1 (A) TAC PRONTO SOCCORSO

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

$$\text{TDGS} = \{[(365 \times 24) - (\text{Ore di Down time Imprevisto per guasto})] : (365 \times 24)\} \times 100$$

Il periodo di osservazione per la misura è: 12 mesi.

Il Valore soglia obiettivo per TDGS è: 98,50 %.

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 sarà garantito.

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

$$\text{TDPS} = \{[(365 \times 24) - (\text{Ore di Down time Pianificato nel periodo})] : (365 \times 24)\} \times 100$$

Il periodo di osservazione per la misura è: 12 mesi.

Il Valore soglia obiettivo per TDPS è: 98,50 %.

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

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

A) TAC PRONTO SOCCORSO	
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.

8.3.2 (B) TAC RADIOLOGIA CENTRALE

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

$$\text{TDGS} = \{[(312 \times 16) - (\text{Ore di Down time Imprevisto per guasto})] : (312 \times 16)\} \times 100$$

Il periodo di osservazione per la misura è: **12 mesi**.

Il Valore soglia obiettivo per TDGS è: **98,00 %**.

I guasti bloccanti 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 sarà garantito.

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

$$\text{TDPS} = \{[(312 \times 16) - (\text{Ore di Down time Pianificato nel periodo})] : (312 \times 16)\} \times 100$$

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 sarà garantito.

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

B) TAC RADIOLOGIA CENTRALE	
Attività	Tempistiche massime e Soglie obiettivo
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: 24 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, per entrambi i Sistemi, 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 qualsiasi elemento o componente HW e/o SW, incluso nella fornitura, nessuno 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 e degli applicativi rilasciati dal produttore durante l'intero periodo di garanzia.
- 8) **Le verifiche elettriche di sicurezza:** al collaudo ed 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 contratto di manutenzione post garanzia.

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 d'intervento indicati ai capi **8.3.A e 8.3.B**.
- 2) 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 (ove indicato) o valori superiori al massimo richiesto nel capitolato (ove indicato).

Premesso altresì che nella documentazione tecnica d'offerta non di 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 tecnica d'offerta, inserendola nella busta contenente appunto 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.
- 3) **Allegato B1:** file Excel, restituito sia in versione formale cartacea, che in versione digitale sbloccata, editabile (su CD o Pen Drive) che 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 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. 15 fogli A4)** di ogni singolo Sistema ed accessori offerti in configurazione di base singolarmente ed inequivocabilmente identificabili.
- 6) **Breve relazione tecnica (max. 10 fogli A4) in lingua italiana**, relativa alle caratteristiche e funzionalità di ogni singolo Sistema offerto. S'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** (tipologia, codice identificativo 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** (tipologia, codice identificativo 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) **Relazione protexiometrica** sulla pertinenza e congruità delle protezioni anti X passive attualmente in opera, rispetto alla nuova installazione ed 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 benessere all'uso ai sensi di legge sarà dato dall'EQ della Committenza.
- 10) **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.
- 11) **Breve relazione (max.5 fogli A4)** sulle prestazioni offerte dal Servizio di Assistenza durante il periodo di Garanzia ed in caso di stipula (non vincolante per la committenza) del contratto di manutenzione.
- 12) **Tavola - Tavole** rappresentanti al disposizione delle nuove apparecchiature fornite.
- 13) **Brevissima relazione descrittiva** delle opere prodromiche all'installazione dei nuovi Sistemi

- 14) **Computo Metrico Estimativo, senza prezzi**, indicante le lavorazioni ed impianti (nuove realizzazioni od integrazione/modifica esistente) necessari all'installazione dei nuovi Sistemi.
- 15) **Cronoprogramma (Diagramma di Gantt)** indicante le varie fasi e la tempistica massima della intera fornitura in opera funzionante dei due Sistemi pronti all'uso clinico. Dettagliando le diverse fasi per ognuno dei due 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 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 di entrambi i Sistemi, pronti all'uso clinico, è stabilita in **75 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) 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:

A) TAC PRONTO SOCCORSO		
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 98,50%)	€ 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 98,50%)	€ 150,00 IVA inclusa per ogni decimo percentuale (0,1) inferiore alla soglia obiettivo prefissata sul periodo di osservazione annuale

B) TAC RADIOLOGIA CENTRALE		
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 24 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 di ognuno dei due Sistemi, rispetto alla tempistica dichiarata dall'Aggiudicatario agli atti di gara (vedi Art. 9 capo 15 del 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 funzionante, 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 funzionanti e utili all'uso clinico di entrambi i Sistemi	€ 300,00 IVA inclusa per ogni giornata solare consecutiva di ritardo rispetto al massimo consentito, per motivazioni dipendenti dall'Aggiudicatario.

Si ribadisce che la data d'inizio delle attività d'installazione dei Sistemi (T0) sarà Stabilità dall'Azienda con comunicazione formale di aggiudicazione della fornitura e disponibilità dei locali.

Art. 11. Normativa di riferimento

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

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

ed eventualmente introdotte e/o modificate durante tutta la vigenza del rapporto contrattuale

Art. 12. Norma di Rinvio

Per quanto non specificato al presente Capitolato Tecnico, si rimanda integralmente:

- al Bando di Gara;
- al Disciplinare di Gara ed ai suoi allegati;
- alla normativa in materia di Appalti Pubblici, vigente alla data di pubblicazione del Bando.