

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA E LA MANUTENZIONE DI N. 1 ANGIOGRAFO PER L'U.O.S. DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA ENDOLUMINALE CARDIOVASCOLARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ROVIGO DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

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

n. 1 Angiografo Cardiologico Fisso digitale con Arco a C

Saranno accettate soluzioni migliorative anche alternative alla tipologia di Angiografo con Arco a C a pavimento individuata (come ad esempio installazione a soffitto).

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

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

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- collaudo e istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi (dal collaudo dell'apparecchiatura);
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- l'attività di installazione dell'apparecchiatura;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione;
- quant'altro previsto dal presente capitolato.

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

Le apparecchiature fornite devono essere opportunamente certificate e deve essere prodotta la documentazione attestante il rispetto delle apparecchiature alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili. La fornitura dovrà essere eseguita nella formula "chiavi in mano", comprensiva di tutte le apparecchiature, i programmi ed i servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi. Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione tecnologica (intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti), collocate al top della gamma tra le apparecchiature commercializzate dall'Impresa offerente. Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e dei moduli necessari al funzionamento, nulla escluso. Le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica, di recente immissione sul mercato. Le apparecchiature devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti prescritti dal presente Capitolato.

Le suddette apparecchiature, pena esclusione, dovranno essere totalmente integrabili e compatibili con il sistema informatico utilizzato dall'Azienda ULSS 5 POLESANA,

Le suddette apparecchiature, pena esclusione, dovranno essere totalmente integrabili e compatibili con il sistema RIS-PACS EBIT attualmente utilizzato dall'Azienda ULSS 5 POLESANA, le cui caratteristiche tecniche sono indicate ART11 MT Requisiti Tecnici per interfacciamento PacsRis.

Il Sistema deve permettere l'acquisizione di immagini e filmati in real time, la loro digitalizzazione e conversione in formato Standard Dicom 3.0. L'apparecchiatura deve essere in grado di archiviare le immagini, i filmati, nel sistema Pacs/Ris Aziendale con la funzionalità di richiamare gli studi per la consultazione, anche dal Ris Aziendale. L'impianto di Pacs/Ris è stato fornito dalla Ditta Ebit-Aet di Genova.

Inoltre il sistema dovrà gestire la Worklist di lavoro dal sistema Ris.

Art. 2 Caratteristiche tecniche

L'apparecchiatura richiesta dovrà essere ***un impianto radiologico per diagnostica e tecniche interventistiche in ambito cardiologico*** di ultima generazione. L'apparecchiatura dovrà avere le seguenti **caratteristiche di minima:**

Stativo monoplanare multidirezionale ad arco isocentrico:

- Ampia possibilità di rotazione ed angolazione con movimenti motorizzati ad elevata velocità
- Possibilità di proiezioni in inclinazione cranio-caudale di almeno +/- 45° e di inclinazione laterale di almeno +/- 90° in posizione di testa
- Ampia profondità dell'arco
- Distanza focale variabile con movimento preferibilmente manuale e motorizzato
- Chiare indicazioni e facile visibilità dei dati di inclinazione e di distanza focale
- Ampia escursione longitudinale del tavolo paziente
- Possibilità di parcheggio fuori campo dello stativo
- Design compatto ed ergonomico dello stativo (che sia a pavimento o a soffitto) tale da permettere comodo accesso al paziente anche da parte di personale di supporto (anestesista)
- Possibilità di memorizzare un ampio numero di proiezioni a scelta dell'operatore, anche in corso d'esame, richiamabili dal pannello di comando a bordo tavolo
- Efficaci dispositivi anticollisione

Saranno accettate soluzioni migliorative anche alternative alla tipologia di (stativo a pavimento) individuata.

Tavolo porta paziente:

- Dovrà essere di lunghezza adeguata, realizzato in fibra di carbonio ad alta resistenza (specificare le condizioni di massimo carico con piano in condizioni di massima estensione) e con minimo assorbimento dei raggi-X
- Possibilità di ampi movimenti in senso longitudinale e trasversale
- Ampia rotazione intorno all'asse verticale
- Altezza del piano dal pavimento ampiamente regolabile
- Possibilità di controllo dell'intero sistema dalla sala d'esame tramite moduli applicati al tavolo porta paziente
- Saranno considerate migliorative tutte le specifiche che comporteranno una maggiore ergonomia di lavoro (pedale per erogazione raggi wireless, sistemi che garantiscano elevato grado d'igiene...)

Complesso radiogeno:

- Sistema allo stato dell'arte (descrizione)
- A doppia macchia focale di dimensioni non superiori rispettivamente a 0,5x0,5 mm ed 1,0x1,0 mm
- Complesso radiogeno di adeguata potenza, con velocità di rotazione dell'anodo non inferiore a 7.500 rpm
- Capacità termica dell'anodo la più elevata possibile, non inferiore a 3000 kHU
- Capacità termica del sistema tubo-guaina la maggiore possibile (specificare)
- Massima dissipazione termica dell'anodo maggiore o uguale a 460.000 HU/
- Collimatore automatico del fascio con variazione automatica in riferimento al campo selezionato del detettore
- Silenziosità in esercizio clinico
- Sistema antiabbagliamento (filtro anatomico a posizionamento automatico o soluzioni alternative)
- Dotato di indicazione del carico termico, consultabile dall'operatore
- Dispositivo di filtrazione addizionale per la riduzione delle radiazioni a bassa energia a paziente ed operatore (specificare il numero di filtri e la filtrazione equivalente in mm Cu)

Generatore di alta tensione:

- Potenza utile: 100 kW (1000 mA a 100 kV)
- Circuito di raddrizzamento ad alta frequenza
- Possibilità di preselezionare diversi livelli di scopia

Dispositivo di detezione:

- Dovrà essere proposta una soluzione con detettore piatto dinamico dedicato alla cardiologia, di limitato ingombro e di elevata risoluzione spaziale
- Campo utile di ripresa, quadrato, di dimensione ottimale per impiego cardiologico (indicativamente 18-22 cm di lato)
- Compattezza del detettore che consenta la massima ergonomia
- Possibilità di almeno 2 ingrandimenti
- Massima risoluzione spaziale, con dimensioni del pixel le più ridotte
- Elevato valore di DQE
- Output digital video di almeno 1024 x 1024 x 14 bit
- Dimensione del pixel non superiore a 200 micron
- Presenza di dispositivo anticollisione di tipo capacitivo o equivalente
- Deve consentire la fluoroscopia con matrice di almeno 1 K e profondità di almeno 14 bit
- Sarà considerata condizione migliorativa la flessibilità del sistema di detezione per il supporto all'accesso radiale e per posizionamenti avanzati ottimali

Sistema di visualizzazione:

Il sistema di visualizzazione delle immagini in sala dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Sistema di visualizzazione con un unico display da almeno 55", in grado di gestire la matrice video dei segnali di ingresso in modo dinamico, con interfaccia utente semplice ed intuitiva (descrivere dettagliatamente)
- Tale sistema di visualizzazione dovrà possedere le seguenti caratteristiche:
 - Risoluzione Quad HD (3.840x2.160 pixel)
 - Gestione di almeno 9 video in e 8 video out
 - In grado di garantire la risoluzione nativa del detettore (ossia, dovrà essere possibile visualizzare le matrici delle immagini senza rebinning)

- Possibilità di scegliere diversi layout di visualizzazione, con possibilità di modifica e memorizzazione dei layout personalizzati e possibilità assegnare liberamente ai segnali video in ingresso la posizione preferita sullo schermo
- Sarà valutata positivamente la possibilità di zoomare ogni singola immagine visualizzata
- Gestione preferibilmente integrata nel pannello di controllo dell'angiografo

In sala comandi dovranno essere presenti:

- Uno o più monitor per le immagini live e per la gestione dell'esame (anagrafica paziente, database, gestione dell'archiviazione...)

Sistema di acquisizione, memorizzazione, visualizzazione ed elaborazione digitale delle immagini cardiovascolari avente le seguenti caratteristiche di minima:

- Matrice di acquisizione 960x960
- Matrice di visualizzazione 1024x1024
- Differenti cadenze di acquisizione in scopia (specificare
- Software per sottrazione e road mapping, con basse cadenze di acquisizione in sottrazione (fino a circa 6 immagini/s)
- Capacità di memoria non inferiore a 60.000 immagini con matrice 1024x1024, con profondità non inferiore a 12 bit
- Controllo automatico dell'esposizione
- Possibilità di archiviazione automatica su disco
- Completa possibilità di elaborazione in post-processing
- Possibilità di rivisualizzazione delle immagini e sequenze tramite telecomando o similare
- Possibilità di richiamo delle immagini di riferimento
- Revisione a diverse velocità di sequenze acquisite
- Possibilità di memorizzazione di immagini in regime di scopia
- Dotazione di opportuni programmi clinici per valutazione delle stenosi vascolari e coronariche, sia di immagini sottratte che non, calcolo del volume ventricolare
- Sistema automatico per la calibrazione
- Il sistema dovrà interfacciarsi con il RIS/PACS aziendale, e dovrà essere dotato delle seguenti classi DICOM:
 - DICOM Send per il trasferimento delle immagini sulla rete aziendale
 - DICOM Query-Retrieve per il richiamo delle immagini dal PACS
 - DICOM Print per la stampa sulle stampanti di rete
 - DICOM Worklist, per la ricezione dell'anagrafica paziente dal RIS
 - DICOM MPPS, per l'invio al RIS dei dati dosimetrici
 - DICOM DOSE Structured Report (su richiesta dell'Azienda Sanitaria, la ditta aggiudicataria dovrà garantire il supporto all'integrazione con il sistema RIS, ove necessario e quando possibile, anche successivamente all'installazione dell'apparecchiatura)
- Il sistema dovrà essere interamente comandabile dall'interno della sala operatoria tramite pannelli di comando, preferibilmente di tipo touch-screen, in grado di gestire anche le funzionalità avanzate del sistema, quali ad esempio i software di analisi quantitativi, i software di ricostruzione 3D, eventuali integrazioni con altre apparecchiature (poligrafi, ecografi...).

Dotazione software:

- Software per acquisizione rotazionale ad alta velocità del distretto cardiaco. La disponibilità di protocolli di acquisizione con rotazione multi-assiale sarà ritenuta preferenziale
- Soluzioni software per migliorare la visualizzazione degli stent coronarici pre-post e durante l'impianto (un'eventuale modalità live sarà considerata come opzione migliorativa)
- Software di supporto per la pianificazione e navigazione in tempo reale per interventi di TAVI con guida per l'operatore per la definizione della proiezione ortogonale ideale all'impianto
- Disponibilità di programmi di fusione multimodalità CT/MR
- Saranno considerate opzioni migliorative sistemi di supporto alla navigazione coronarica tramite RoadMap e software per l'acquisizione CO2

Barriere di protezione anti-X per gli operatori:

- Di tipo pensile e a bordo tavolo, con protezione non inferiore a 0,5 mmPb equivalente

Accessori:

- Iniettore angiografico di ultima generazione con livello tecnologico avanzato ergonomico e di facile utilizzo. Adatto sia ad un utilizzo cardiologico che multidisciplinare e dotato di tutto il necessario per la corretta ed immediata messa in servizio
- Dispositivo per illuminazione del campo operatorio di tipo pensile, a tecnologia LED ad almeno 100.000 lux
- Sistema interfono bidirezionale per la comunicazione con la sala di controllo
- Reggibraccio che permetta adeguato supporto al paziente senza interferire sulla possibilità di accesso vascolare
- Asta porta flebo
- Torretta per ingresso catetere ICE ditta Boston per invio immagini all'LMD

Sistemi di Controllo e Riduzione della Dose:

Illustrare dettagliatamente tutti i sistemi disponibili per la riduzione della dose RX. Indicare la presenza di:

- diversi filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni molli (specificare potere filtrante in mmCu eq.);
- Possibilità di selezione di diversi livelli di scopia per avere sempre il miglior bilanciamento dose/qualità immagine;
- Sistemi di controllo automatico della dose
- Adeguati algoritmi online per l'ottimizzazione della qualità d'immagine in funzione dell'area anatomica in esame; per immagini di elevata qualità a bassa dose.
- Controllo di griglia per scopia pulsata o sistemi analoghi atti ad assicurare la non emissione di raggi durante i transitori di corrente al filamento del catodo (descrivere dettagliatamente);
- Possibilità di collimazione e posizionamento dei filtri semi trasparenti senza emissione raggi;
- Barriere di protezione anti-X: una pensile in vetro piombato e bande in gomma piombifera, una pieghevole da posizionare a bordo tavolo, con spessore minimo 0.5 mmPb equivalenti.
- Sistema di misura e registrazione della dose erogata e del DAP (istantaneo e accumulato) con chiara visualizzazione dei parametri per gli operatori e possibilità di produzione di report dettagliati, preferibilmente con informazioni sulle aree maggiormente esposte
- Eventuali ulteriori sistemi avanzati di gestione della dose (database dosimetrici e funzioni di dose tracking, (illustrare dettagliatamente le soluzioni proposte)
- Eventuale possibilità di spostare lo stativo ed il piano porta-paziente alla regione di interesse indicata nell'ultima immagine clinica memorizzata prima dell'avvio di una nuova acquisizione, senza esposizione alle radiazioni

Gruppo di Continuità:

- Gruppo di continuità per fluoro-scopia di almeno 5 minuti

Sistemi per analisi stenosi coronariche e microcircolo coronarico:

Dovranno essere integrati tutti i sistemi che consentano una completa analisi funzionale delle stenosi coronariche e del microcircolo coronarico.

Tali sistemi, che dovrebbero essere integrati con l'angiografo così da permettere una valutazione completa della stenosi coronarica e del microcircolo coronarico. Quindi oltre al dato angiografico, dovrà essere possibile ottenere un dato funzionale/endoluminale sul grado di stenosi.

Il dato funzionale dovrà essere ottenuto mediante:

- software dedicato che permetta di misurare la riserva coronarica in modo non invasivo sfruttando il dato derivato dall'angiografia (Linee Guida ESC 2018 raccomandazione di classe I, livello di evidenza A). Il sistema QFR (Quantitative Flow Ratio) offerto da Medis Medical Imaging permette una valutazione fisiologica ed anatomica dell'estensione e del grado della malattia coronarica senza la necessità dell'utilizzo di devices invasivi o della somministrazione di Adenosina Intracoronarica. Tale software, applicabile alla maggior parte delle anatomie coronariche (anche se non alla totalità dei pazienti dove comunque sarà necessaria una valutazione invasiva) essendo un sistema non invasivo permette di ridurre sensibilmente quindi i rischi per il paziente ed i costi procedurali. Dovrà essere offerta una licenza infinita o comunque non inferiore ai 100 casi anno.
- nei casi in cui per particolare anatomia coronarica non potrà essere applicabile il sistema non invasivo QFR il dato funzionale dovrà essere ottenuto mediante sistema integrato con l'angiografo che utilizzi una guida di pressione per ottenere il dato invasivo di riserva coronarica (Linee Guida ESC 2018 raccomandazione di classe I, livello di evidenza A). Il sistema individuato per facilità d'integrazione e per multidisciplinarietà (interfaccia iFR, FFR, Pd/Pa e mediante lo stesso hardware valutazione IVUS grazie all'utilizzo di cateteri dedicati) è rappresentato dalla Piattaforma Volcano nella versione dotata di sistema Sync Vision offerto da Philips. Tale sistema permette una valutazione invasiva tramite dato funzionale (FFR, iFR, Pd/Pa) del circolo coronarico e contemporaneamente permette mediante l'utilizzo di cateteri dedicati lo studio anatomico intravasale (IVUS) ottenendo così una completa definizione del grado e della localizzazione della malattia coronarica particolarmente utile in quei pazienti affetti da malattia diffusa. Infine mediante il sistema Sync Vision, coniugando le immagini fluoroscopiche fornite dall'angiografo e quelle ecografiche intravascolari fornite dal sistema Volcano si ha la possibilità di eseguire la Co-Registrazione delle immagini IVUS, di iFR ed immagini angiografiche così da consentire di individuare esattamente la sede di malattia che necessita di trattamento sull'immagine angiografica.

Saranno valutati positivamente tutti i possibili sinergismi tra l'angiografo ed i sistemi che permettano lo studio funzionale delle stenosi coronariche (solo a titolo esemplificativo FFR/iFR/QFR/IMR/CFR) ed i sistemi che permettano l'ottenimento del dato intravascolare (IVUS/ICE) così da poter analizzare contemporaneamente ed in modo complessivo la stenosi coronarica. Sarà considerata positivamente inoltre la possibilità dell'angiografo, tramite flussi dedicati, d'interfacciarsi e controllare direttamente tali sistemi (Sietma Volcano, QFR, IVUS/ICE), per definire misure, diametri o qualsivoglia parametro dalla sala angiografica e possibilmente dal touch panel dell'angiografo senza quindi necessità di dover uscire dalla sala.

Poligrafo per emodinamica:

Poligrafo multiuso per procedure di emodinamica che permetta l'acquisizione e monitoraggio dei parametri e l'analisi (contemporanea e successiva) dei dati ottenuti durante le procedure.

L'apparecchiatura deve comprendere:

1. un modulo di acquisizione e digitalizzazione dei segnali da posizionare vicino al letto del paziente
2. un monitor ripetitore di grandi dimensioni ed ad alta definizione in sala angiografica (in alternativa deve essere possibile trasferire il segnale video al LMD) ed un monitor in sala controllo per la valutazione dei parametri vitali (ECG, PA e SpO2) anche dalla sola controllo
3. una consolle in sala controllo con sistema di visualizzazione, analisi dei dati, memorizzazione e generazione di referti inviabili per la stampa
4. un sistema di comunicazione digitale in rete che permetta la trasmissione dei dati paziente al sistema angiografico, esportare i referti e d'interfacciare il sistema con un archivio remoto e con il database per la refertazione degli esami
5. la possibilità di estendere il medesimo poligrafo per procedure di elettrofisiologia

- Requisiti minimi dei canali d'ingresso

1. dodici tracce ECG,
2. quattro canali di pressione invasiva,
3. saturazione O2 e capnometro,
4. modulo per determinazione gettata cardiaca, termodiluizione
5. pressione non invasiva (metodo oscillometrico)

Il sistema di acquisizione dei segnali (cavi e sensori) deve essere di tipo radiotrasparente.

- Requisiti minimi dell'unità di elaborazione dovranno essere:

1. consolle di controllo con PC di ultima generazione, due monitor ad alta definizione per visualizzazione tracce on-line, tracciati memorizzati, dati paziente e dell'esame, interfaccia utente
2. supporto di memoria (HD, dischi magneto-ottici) per la memorizzazione di almeno 12 ore d'esami
3. sistema di back-up per evitare la perdita di dati in caso d'interruzione elettrica.

- Requisiti funzionali del sistema

1. misurazioni automatiche di pressioni, calcoli di gradienti pressori contemporanei o in tempi successivi (pull-back); - calcoli consumo di O2, gettata cardiaca e indici con termodiluizione e Fick (ossimetria),
2. calcoli flussi, resistenze vascolari e sistemiche e shunts, calcolo aree valvolari,
3. possibilità di spostamento dei punti di misura ove è stata effettuata l'analisi automatica,
4. generazione di referto con curve e dati, modificabile ed asportabile,
5. possibilità di revisione completa degli esami (anche d'emergenza e in corso di monitoraggio del paziente) e analisi sui dati registrati, cancellazione e esportazione dei singoli esami.

Consolle di comando e di gestione ed elaborazione delle immagini

I manuali (SIA IN FORMA CARTACEA CHE IN FORMA ELETTRONICA) devono essere in lingua italiana.

L'apparecchiatura offerta dovrà essere di ultima generazione, nella più recente release immessa sul mercato, ed essere completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura CE ai sensi della direttiva comunitaria competente 93/42/CEE con indicativo l'eventuale numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata e dovrà essere conforme alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica.

Nella scheda tecnica dovranno essere riportate nel dettaglio tutte le caratteristiche delle apparecchiature proposte, nell'ordine succitato, in particolare fornendo per le misure numeriche il dato preciso e la relativa unità di misura, mentre le modalità operative di utilizzo dovranno essere esplicitate in forma succinta.

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica; dovrà essere disponibile il marchio CE.

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

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

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

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

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") l'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all'articolo 8 comma 8 D.Lgs.187/00.

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

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

Connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori potrà essere richiesto all'appaltatore di ritirare l'apparecchiatura da dismettere, senza oneri aggiuntivi, qualora espressamente richiesto dall'Azienda sanitaria. I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti per caratteristiche alle apparecchiature in oggetto. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

LAVORI OPERE DI ADEGUAMENTO AMBIENTALE

Sono compresi nella fornitura anche i lavori di manutenzione al fine di adeguare l'ambiente alle vigenti normative.

Integrazione nell'ambiente del Sistema Informativo

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS, il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS ed eventuali altri software dipartimentali in uso presso le Aziende sanitarie destinatarie.

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

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

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

Art. 3 Servizi da erogare compresi in fornitura

La fornitura complessiva si intende comprensiva di messa in opera in tutte le sue parti sia Software che Hardware. La fornitura dovrà pertanto includere le licenze del software necessario sulle attrezzature oggetto di fornitura, l'assistenza per realizzare l'interfacciamento e la formazione degli operatori.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda: le spese di trasporto, imballo, scarico, facchinaggio, trasporto in loco, installazione, allacciamento e collegamento a norma.

Tutti i seguenti servizi sono inclusi nella fornitura:

- Il trasporto, facchinaggio, smaltimento rifiuti e imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature;
- Configurazione di tutte le apparecchiature fornite;
- **La presenza continuativa di un tecnico esperto della ditta aggiudicataria durante tutta la giornata di lavoro.**
- dispositivi di protezione;
- Formazione e addestramento del personale medico e paramedico;
- Formazione e addestramento del personale tecnico;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria;
- Manutenzione correttiva su chiamata;
- tutte le spese di trasporto alle diverse sedi, la consegna, l'installazione, il ritiro ed ogni onere accessorio;
- qualsiasi materiale di consumo, accessorio, apparecchiatura complementare necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura;
- Qualsiasi materiale protezionistico e radiologico necessario per l'eventuale protezione degli operatori e/o dei pazienti sottoposti al trattamento;
- eventuali forniture, anche non espressamente richieste, ma che all'atto esecutivo si rendessero strettamente necessarie ai fini del funzionamento - a regola d'arte - dell'apparecchiatura;
- **Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione di tipo full risk per tutto il periodo del rapporto contrattuale** con decorrenza dal giorno successivo alla data di collaudo positivo della strumentazione;
- Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa CEI EN 62353ed s.m.i.;

- Installazione e configurazione di tutte le parti software, dell'integrazione HL7/XML con il Sistema Informatico Ospedaliero dell'ULSS 5 POLESANA, attività di programmazione software necessarie per realizzare l'integrazione HL7/XML; qualora si rendesse necessario, la Ditta fornitrice dovrà provvedere senza oneri per l'Azienda ULSS 5 POLESANA alla fornitura di integrazioni HL7/XML supplementari, necessarie al sistema Informatico Ospedaliero per permettere la trasmissione bidirezionale.
- l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario ad effettuare tutte le prove e verifiche dell'apparecchiatura;
- la formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature;
- la formazione del personale tecnico con un corso di primo intervento;
- l'impegno a costituire una scorta di pezzi di ricambio dell'apparecchiatura installata, sufficiente a garantire la tempestiva rimessa in servizio;
- qualunque mezzo d'opera occorrente per l'installazione dell'apparecchiatura nonché tutte le manovalanze e le assistenze necessarie;
- la sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione.
- La Ditta dovrà garantire la reperibilità dei pezzi di ricambio di ogni componente della fornitura per un periodo di 10 (dieci) anni a partire dalla data di collaudo della fornitura. Nel corso del periodo di garanzia la fornitura di qualsiasi componente di ricambio o materiale necessario a garantire il corretto funzionamento della fornitura e la sua installazione è a carico della Ditta.

L'impresa dovrà provvedere, a proprio esclusivo onere, ad erogare le seguenti attività di seguito descritte:

1. Installazione e configurazione del sistema e di tutte le apparecchiature offerte
2. Installazione e configurazione dei prodotti software
3. Installazione e configurazione delle varie componenti del sistema
4. la Ditta si impegna a fornire dispositivi hardware e software quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, motore HL7, interfacce di comunicazione e tutto il materiale necessario alla realizzazione dell'invio dei dati al sistema informatico SIO dell'Azienda ULSS 5 POLESANA.
5. Installazione e configurazione dell'integrazione DICOM, configurazione tag dicom,;
6. Formazione del personale
7. Alla fornitura e installazione di eventuali accessori hardware e software necessari al corretto funzionamento del sistema e non espressamente richiesti.
8. Configurazione del sistema e customizzazione degli applicativi software e dell'integrazione al SIO
9. Registrazione licenze e loro attivazione
10. Verifica e messa in funzione del sistema

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto iniziale del sistema offerto e all'avviamento del medesimo, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software.

Al termine dell'attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

Art.4 -Formazione ed addestramento del personale

L'Impresa aggiudicataria dovrà pianificare e organizzare con l'ufficio formazione e aggiornamento dell'azienda ULSS 5 POLESANA di Rovigo i corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte.

Le Imprese concorrenti dovranno presentare un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario utilizzatore, contenente l'indicazione dell'impegno garantito in termini di giornate di lavoro e la sede dei corsi. Il piano di formazione sarà diviso per figura professionale con i contenuti e date dei corsi, i nominativi ed i curriculum dei docenti, le modalità di effettuazione ed i relativi sussidi. Il piano di addestramento dovrà essere differenziato per tipologia di utente e dovrà adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo. I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo. Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico dell'Impresa aggiudicataria.

L'Impresa aggiudicataria dovrà comprendere nella fornitura idoneo numero di giornate di formazione e per l'affiancamento e supporto nella fase di avvio del sistema, per il quale dovrà essere presentato idoneo piano temporale.

Tutte le giornate di formazione e di assistenza dovranno essere svolte presso la sede dell'Azienda ULSS 5 POLESANA. Nel conteggio delle giornate di formazione e di assistenza all'avviamento dovranno essere escluse tutte quelle utilizzate dall'Impresa aggiudicataria per consegnare ed installare l'hardware e il software e per il collaudo.

La ditta dovrà prevedere un corso di primo intervento per il personale tecnico dell'Azienda ULSS 5 POLESANA.

Art. 5 Collaudo

La fornitura, installata secondo progetto, sarà soggetta a collaudo, secondo le specifiche norme tecniche in materia. Ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, vizi, copertura assicurativa/svincolo cauzione, liquidazione fatture e termini di pagamento), il certificato di collaudo sarà considerato valido e regolare solo se recante sull'originale la firma del consegnatario del bene (Responsabile della S.O.C. interessata o suo delegato), e di un tecnico qualificato, incaricati dell'Azienda ULSS 5 POLESANA, nonché di un rappresentante del fornitore stesso, salvo diversa specifica comunicazione, in relazione alla tipologia della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto e taratura iniziale dell'apparecchiatura e all'avviamento della medesima, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

Sino al collaudo definitivo, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese, alla manutenzione completa delle apparecchiature fornite e delle opere.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare – prima o durante il collaudo – alla struttura aziendale competente:

- il protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list)
- il manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 81/2008

- gli schemi elettrici, elettronici, meccanici degli impianti realizzati con relative certificazioni • le certificazioni comprovanti quanto attestato in sede di partecipazione a gara
- il manuale tecnico in italiano
- le certificazioni norme uni di riferimento
- la dichiarazione di conformità alla direttiva dispositivi medici 93/42 ed s.m.i.

L'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo verrà effettuata in contraddittorio con la ditta appaltatrice, alla presenza di personale designato e messo a disposizione della Ditta stessa. Il collaudo delle apparecchiature fornite dovrà accertare:

1. VERIFICA DOCUMENTALE

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- la fornitura dei manuali d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie al corretto utilizzo e gestione operativa di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere in lingua italiana (d.lgs. 46/24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13) e consegnati in un numero di copie pari al numero di attrezzature + 1;
- la fornitura del manuale tecnico (service) contenente le istruzioni necessarie per la corretta gestione operativa e manutentiva di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere comprensivi di tutti gli schemi circuitali (elettrici, meccanici, fluidici, ...), lista parti di ricambio, descrizione delle procedure di calibrazione, taratura, diagnosi dei guasti, manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Questo manuale deve essere fornito in lingua italiana;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo la il D.Lgs. 46/97 (recepimento della Direttiva Europea 93/42) con esplicito riferimento ai modelli forniti.

2. COLLAUDO TECNICO

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta dell'Impresa Aggiudicataria;
- verifica della corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato.
- esecuzione delle prove di accettazione e di qualità previste dai protocolli dell'Impresa costruttrice e realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dall'Impresa stessa o con metodiche indicate dal responsabile della sicurezza del presidio
- esecuzione delle prove di comunicazione con il sistema Pacs/Ris: Sarà a cura della ditta aggiudicataria rilasciare il certificato di sicura e corretta integrazione delle apparecchiature fornite (apparecchiatura diagnostica e workstation) :con l'esecuzione delle seguenti prove:
 - test di scaricamento worklist di lavoro dal sistema Ris Aziendale;
 - test di trasmissione delle immagini di acquisizione al sistema Pacs dell'ULSS 5 POLESANA;
 - test di trasmissione immagini elaborate al sistema Pacs dell'ULSS 5 POLESANA;
 - test di richiamo delle immagini dal sistema Pacs dell'ULSS 5 POLESANA;

Il collaudo definitivo della fornitura sarà effettuato e verbalizzato in contraddittorio con la Ditta fornitrice e sarà ritenuto valido solo se riporta le firme del:

- Personale della Ditta fornitrice
- Personale tecnico della SOS Ingegneria Clinica
- Personale medico utilizzatore
- Responsabile S.P.P.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software, nelle giornate precedenti alla data del collaudo. Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso per difformità.

Solo al termine della attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

Art. 6 Garanzia On Site Full Risk (1 anni / 12 mesi)

Durata	1 anni - 12 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00 -13:00-14:00 17:00)
Tipologia di contratto	FULL RISK + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIENNALI, BATTERIE UPS
Visite di manutenzione preventiva	Incluse, con la periodicità prevista dal costruttore. La ditta dovrà allegare alle fatture i rapporti tecnici di avvenuta manutenzione preventiva
Verifiche di sicurezza elettrica	Incluse
Tempi di intervento	Entro 8 ore
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 3 giorni, con disponibilità a fornire apparecchiature muletto (per le apparecchiature che possono essere fornite..... a titolo esemplificativo monitor, poligrafo, gruppi di continuità, Analisi stenosi coronariche...)
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it
Calendario annuale delle visite di manutenzione programmata	Incluso
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La Ditta si impegna a reperire i pezzi di ricambio originali sulle apparecchiature oggetto di contratto, e per tutta la durata del presente contratto
Aggiornamenti sw ed hw per correggere errori o malfunzionamenti	Inclusi

L'Impresa fornitrice si impegna a garantire il corretto funzionamento dei prodotti forniti per tutto il periodo di garanzia definito in 12 (dodici) mesi. La garanzia è sempre da intendersi "on site" e si riferisce a tutto il materiale fornito ed installato dal fornitore. Durante il periodo di garanzia, il fornitore ha l'obbligo di provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione dell'apparecchiatura guasta, compresa la sostituzione di quelle parti

che dovessero risultare difettose. Inoltre la garanzia si intende comprensiva di visite preventive e correttive su guasto.

La garanzia dovrà essere full risk, comprendendo tutte le visite di manutenzione correttiva, le visite di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità previsti dal costruttore e dalla normativa vigente ed applicabile.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale fornito (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Sono incluse nel servizio di garanzia full risk tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio quali filtri, le batterie, i cavi e kit di manutenzione e gli accessori forniti, tranne i consumabili monouso, le batterie, i cavi e la carta per stampanti.

Durante tutto il periodo di GARANZIA (minimo 1 anno / 12 mesi), l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la fornitura del seguente servizio di assistenza tecnica:

- Manutenzione preventiva programmata; La ditta aggiudicataria, durante il periodo di garanzia, dovrà provvedere – senza alcun onere aggiuntivo – oltre che alla normale manutenzione prevista dalle condizioni generali di garanzia, anche allo svolgimento di tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore (check list), con la cadenza da esso indicata. In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal produttore **e comunque dovrà essere svolta almeno una visita di manutenzione preventiva all'anno..** Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e a quanto specificato nelle chek list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsti dalle vigenti normative. Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili del reparto e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica; La Ditta fornitrice dovrà trasmettere i rapporti tecnici di manutenzione preventiva anche tramite mail ai referenti dell'ULSS 5 POLESANA;
- Manutenzione correttiva su guasto: l'Impresa dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione e riparazione sulla fornitura aggiudicata che si renderanno necessari per ripristinare la completa funzionalità,

nulla escluso, della fornitura, anche delle componenti Hardware e Software, **con tempi di intervento (al massimo entro le 8 ore successivo alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse)** e il **pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura presso l'utente dovrà essere garantito in un tempo massimo non superiore a 3 gg. lavorativi successivi alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse.**

- Controlli di qualità e tarature delle apparecchiature fornite;
- Verifiche elettriche di sicurezza, secondo la normativa vigente (secondo quanto previsto dalla norma IEC 62353);
- Assistenza software;
- Assistenza tecnica full risk software e hardware, su tutti i prodotti forniti, compresa l'assistenza tecnica sui dispositivi hardware e software quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, motore HL7, interfacce di comunicazione e su tutto il materiale necessario ad eseguire la diagnosi on line del impianto;
- Assistenza e manutenzione dell'integrazione al SIO dell'Azienda ULSS 5 POLESANA
- Aggiornamento gratuito di tutte le procedure software fornite: La Ditta, con costi a proprio carico, dovrà rendersi disponibile ad eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante (ad esempio nel caso di aggiornamenti per la correzione bug, errori), previa autorizzazione dell'Amministrazione. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.
- **Aggiornamento nuove release: La Ditta si impegna a fornire le nuove release software .**
- Formazione gratuita a tutti gli operatori;

Si precisa che l'Impresa fornitrice è responsabile della Garanzia e assistenza dei prodotti forniti.

Art. 7 Assistenza post garanzia “On Site Full Risk” (6 anni / 72 mesi)

Durata	72 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00-13:00-14:00-17:00)
Tipologia di contratto	FULL RISK + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIANNUALI, BATTERIE UPS
Visite di manutenzione preventiva	Incluse, con la periodicità prevista dal costruttore. La Ditta dovrà allegare alle fatture i rapporti tecnici di avvenuta manutenzione preventiva.
Verifiche di sicurezza elettrica	Incluse
Tempi di intervento	Entro 8 ore
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 3 giorni, con disponibilità a fornire apparecchiature muletto (per le apparecchiature che possono essere fornite ...a titolo esemplificativo monitor, poligrafo, gruppi di continuità, Analisi stenosi coronariche..)
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail a: ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it

Calendario annuale delle visite di manutenzione programmata	Incluso
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La Ditta si impegna a reperire i pezzi di ricambio originali sulle apparecchiature oggetto di contratto, e per tutta la durata del presente contratto
Aggiornamenti sw ed hw	Inclusi
Fatturazione	Per il canone di manutenzione full-risk : dovranno essere emesse fatture trimestrali posticipate. Il pagamento del canone avverrà dopo la verifica del rispetto delle condizioni contrattuali da parte dell'Impresa aggiudicataria. E' obbligatorio che la Ditta aggiudicatrice del servizio di manutenzione, allegghi alle fatture relative ai contratti in oggetto i rapporti tecnici di manutenzione preventiva relativi alle apparecchiature soggette a manutenzione, sottoscritti anche dal personale di reparto. Tale procedura è necessaria per la verifica e la conseguente liquidazione delle fatture stesse.

La durata minima del periodo di garanzia, per l'intera fornitura, comprensiva di tutti gli interventi necessari per un "full risk", dovrà essere di **12** (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Sono incluse nel servizio di assistenza post-garanzia full risk tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio, quali filtri e kit di manutenzione, e gli accessori forniti, tranne i consumabili monouso, le batterie, i cavi e la carta per stampanti.

Durante il periodo contrattuale l'Azienda ULSS 5 POLESANA potrà, a suo insindacabile giudizio, richiedere la sospensione del contratto di manutenzione, con conseguente adeguamento dell'importo.

L'Azienda ULSS 5 POLESANA si riserva inoltre la facoltà di risolvere il contratto anticipatamente, prima della naturale scadenza, in caso di accertate violazioni degli obblighi e condizioni previste col presente capitolato, con conseguente danno e spese a carico della Ditta. Nessuna indennità o rimborso saranno dovuti per qualsiasi titolo a causa della riduzione del corrispettivo.

Relativamente alla manutenzione, una volta scaduta la garanzia "Full Risk", l'Impresa dovrà fornire **un servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full Risk" post-garanzia, della durata di mesi 72 (settantadue)**.

Il servizio dovrà essere svolto rispettando i tempi massimi di intervento dalla chiamata, nel limite massimo di 8 (otto) ore giornaliere, domenica e festività escluse.

Inoltre, il servizio sarà svolto dall'Impresa aggiudicataria alle condizioni di seguito specificate:

- Manutenzione preventiva programmata; La ditta aggiudicataria dovrà provvedere – senza alcun onere aggiuntivo – allo svolgimento di tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore (check list), con la cadenza da esso indicata. In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal produttore. Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e a quanto specificato nelle check list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsti dalle vigenti normative. Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili del reparto e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica
- Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di manutenzione preventiva dovrà riportare i riferimenti dell'apparecchiatura (**numero di inventario** e numero di serie), l'indicazione delle operazioni svolte o il riferimento al protocollo manutentivo seguito, la data dell'intervento, la periodicità annua degli interventi per la specifica apparecchiatura, , gli eventuali ricambi sostituiti; Il rapporto di lavoro redatto almeno in triplice copia dovrà essere firmato in originale oltre che dal tecnico esecutore anche dal personale sanitario assegnatario dell'apparecchiatura (Responsabile o suo delegato). Una copia dovrà essere consegnata alla SOS Ingegneria Clinica dell'Azienda ULSS 5 POLESANA;
- Il contratto "full risk" dovrà includere un programma di verifica della conformità relativa alle vigenti normative in fatto di sicurezza dell'apparecchiatura elettromedicale in fornitura. **Saranno incluse nel contratto "full risk" verifiche elettriche di sicurezza previste dalle norme CEI vigente (norma IEC 62353). Le prove verranno eseguite previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica e dovranno essere eseguite per tutta la durata del contratto nei tempi e nelle modalità richieste dalla normativa vigente;**
- Aggiornamento gratuito di tutte le procedure software: La Ditta, con costi a proprio carico, dovrà rendersi disponibile ad eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione dell'Amministrazione. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.;
- Assistenza e manutenzione dell'integrazione al SIO dell'Azienda ULSS 5 POLESANA
- Manutenzione correttiva su guasto: l'Impresa dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione e riparazione sulla fornitura aggiudicata che si renderanno necessari per ripristinare la completa funzionalità, nulla escluso, della fornitura, anche delle componenti Hardware e Software, **con tempi di intervento (al massimo entro le 8 ore successivo alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse)** e il **pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura presso l'utente** dovrà

essere garantito in un tempo massimo non superiore a 3 gg. lavorativi successivi alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse.

- MANUTENZIONE STRAORDINARIA: La manutenzione straordinaria, limitatamente ai dispositivi ed impianti oggetto del presente appalto, riguarda l'effettuazione di interventi specifici destinati a messa a norma degli impianti in base all'evoluzione normativa;
- Assistenza tecnica full risk software e hardware, su tutti i prodotti forniti, compresa l'assistenza tecnica sui dispositivi hardware e software quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, motore HL7, interfacce di comunicazione e su tutto il materiale necessario ad eseguire la diagnosi on line dell'impianto;
- **Aggiornamento nuove release: La Ditta si impegna a fornire le nuove release software**
- Formazione gratuita a tutti gli utilizzatori.

Il fornitore dovrà mantenere in perfetto stato di funzionamento tutto l'oggetto della fornitura, per tutta la durata del contratto, provvedendo a fornire per ciascuna di esse l'assistenza tecnica ed ogni attività necessaria per il corretto funzionamento delle stesse.

Il fornitore è obbligato ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nei beni forniti durante il periodo contrattuale, dipendenti da vizi di costruzione o da difetti dei materiali impiegati o da usura.

Art.8 Richieste di Intervento

Relativamente agli interventi di manutenzione post vendita si precisa che gli interventi di manutenzione vengono richiesti via fax/e-mail SOLAMENTE dalla UOS Ingegneria Clinica in seguito a segnalazione degli utilizzatori delle apparecchiature; successivamente i rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati in originale al medesimo Servizio, che manterrà i contatti sia con gli operatori di reparto sia con i tecnici dell'Impresa sino alla completa risoluzione dei problemi riscontrati.

Le richieste di intervento dovranno essere inoltrate solo ed esclusivamente dall'Ingegneria Clinica, pena la non accettabilità delle spese della riparazione stessa.

Tutti i rapporti di lavoro e i DDT (in originale) dei materiali impiegati relativi alla richiesta di intervento effettuata dalla UOC Servizio Tecnico - Ufficio Ingegneria Clinica, dovranno essere consegnati in tempi brevi (massimo tre (3) giorni dalla data di esecuzione dell'intervento) all'Ingegneria Clinica.

In particolare i rapporti tecnici, firmati (in modo leggibile) dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Personale del Reparto, dovranno evidenziare le operazioni previste dalla casa costruttrice e/o effettuate, i valori eventualmente rilevati in occasione di verifiche di sicurezza/prove funzionali con riferimento ai valori nominali, le parti di ricambio eventualmente sostituite e riportare:

- gli estremi della richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- tutti i dati dell'apparecchio oggetto dell'intervento, compreso il numero di inventario;
- la data di esecuzione dell'intervento.

Art.9 Requisiti tecnici per l'interfaccia Dicom con il sistema Pacs Ris installato presso l'Azienda ULSS 5 Polesana

Caratteristiche Generali del Sistema Pacs/Ris

SUIT ESTENSA: si compone di un pool di moduli software collegati con le unità Sanitarie operative delle Aziende Sanitarie ULSS18 di Rovigo di seguito descritte:

Moduli Installati: RisWeb, Cardioplanet, OrtoView, Medicina Nucleare.

Pacs: archivio Immagini: gestisce le immagini digitali.

Stazioni: di Visualizzazione e Refertazione: per la visualizzazione e la gestione di dati e immagini

Refertatore: Vocale Philips per l'ottimizzazione delle attività di refertazione

Moduli Web: per la distribuzione di immagini e referti via Internet/Intranet

Tecnologia utilizzata

La soluzione è stata progettata in architettura client-server e sviluppata con **Visual Studio .NET** che ne rende possibile la disponibilità in modalità web.

Database basato su SQL Microsoft installato su una Server Farm con architettura clusterizzata, Storage su Hardware in Fibre Chanel.

Requisiti per l'Interfacciamento

> Compatibilità DICOM 3.0, con interfaccia di output DICOM 3.0 attivata, per trasferimento delle immagini via rete e mediante interfaccia ad altro computer o ad archivio digitale.

In particolare vengono richieste le seguenti Classi di Servizio DICOM necessarie all'interfacciamento ed alle gestione ottimale del flusso di lavoro:

> DICOM Store SCU – per l'invio delle immagini al PACS;

> DICOM Print SCU – per la stampa delle immagini su stampanti DICOM direttamente dalla modalità di acquisizione;

> DICOM Modalità Worklist SCU – per la ricezione, sulla consolle di acquisizione, delle liste di lavoro dal sistema RIS;

> DICOM Q/R SCU/SCP – per il colloquio con il sistema PACS e per lo scambio su richiesta delle immagini;

> Archiviazione di filmati cinemovimento avviene con standard DICOM jpeg lossless o MPEG2; Connettività totale alla rete ethernet con protocollo TCP/IP

La soluzione progettuale e l'offerta economica devono comprendere l'installazione delle interfacce, la loro configurazione e il collaudo.