

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA E MANUTENZIONE DI N. 1 SPECT TAC PER LA U.O.C. MEDICINA NUCLEARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ROVIGO DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA CIG 9149390B78

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di n. 1 Spect Tac per la U.O.C. Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Rovigo dell'Azienda ULSS 5 Polesana, dei correlati servizi di installazione, facchinaggio, assistenza tecnica e manutenzione post-vendita, interfacciamento ai sistemi aziendali, nelle quantità e modalità di seguito esposte:

Quantità	Tipologia	Paragrafo
n. 1	Spect Tac per la U.O.C. Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Rovigo completo di garanzia full risk 24 mesi data collaudo	2-6
	Contratto di assistenza tecnica e manutenzione on site di tipo full risk post-garanzia della durata di 6 anni per l'intera fornitura	7

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.

L'aggiudicazione della fornitura terrà conto, per la valutazione economica, oltre al prezzo delle apparecchiature anche del canone del contratto di manutenzione di tipo full risk, esteso per i 6 anni successivi al periodo di garanzia.

La fornitura comprende inoltre:

- ✓ Il trasporto, lo smaltimento rifiuti e degli imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature fornite;
- ✓ La configurazione di tutte le parti informatiche;
- ✓ La formazione e l'addestramento del personale medico e paramedico.

- ✓ Formazione e addestramento del personale tecnico

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 SuitEstensa di Ebit attualmente utilizzato dall'Azienda ULSS 5 POLESANA. 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 di Genova.

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

Art. 2 Caratteristiche tecniche

Caratteristiche minime tecniche dei materiali oggetto di fornitura:

I materiali offerti dovranno avere essere impermeabili alla polvere e getti liquidi, permettere adeguata disinfezione delle componenti esterne, il calore generato dovrà essere dissipato preferibilmente senza fare ricorso a ventole di raffreddamento e in ogni caso dovrà rispondere alla normativa vigente. Ciascuna Impresa concorrente deve specificare chiaramente nella documentazione da allegare all'offerta le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura proposta con il relativo peso. Infine l'apparecchiatura deve essere opportunamente certificata, in conformità alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili, e deve risultare adeguata alle compatibilità elettromagnetiche (EMC) contro i radiodisturbi.

Tutte le apparecchiature fornite devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente.

Le apparecchiature fornite dovranno possedere la marcatura CE, ai sensi del D.Lgs 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, che modifica la Direttiva 93/42/CE-Dispositivi Medici, con indicato il numero dell'organismo certificatore che le hanno rilasciate. La Ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e la loro eventuale traduzione in italiano.

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

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.
- Normative per la compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi IEC60601-1-2:2001
- Norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ed s.m.i. .
- **Certificazione “Latex Free”**. Devono essere indicati in maniera chiara i materiali costitutivi dell'apparecchiatura ed accessoristica ed allegare la certificazione “latex free”.

Prese Dati: tutte le apparecchiature fornite dovranno essere compatibili con le prese di trasmissione dati di tipo cat. 6.

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME di una SPECT-TAC da installare presso la UOC di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero di Rovigo, ULSS5 - Polesana.

- **Tipologia**

N.1 Gamma-camera Computerizzata con Doppia Testa a Geometria Variabile ad uso polifunzionale, dotata di cristallo dello spessore di 3/8" con scanner TAC integrato di tipo diagnostico volumetrico (16 slices) per indagini SPECT-TAC.

- **Funzionalità**

L' apparecchiatura dovrà consentire una elevata produttività ed una elevata automazione nelle seguenti tipologie di esami:

- acquisizioni planari total body e singoli organi.
- acquisizioni tomografiche total body e singoli organi.
- Gated.
- Gated SPECT.
- il sistema TAC dovrà essere di tipo diagnostico volumetrico multistrato (almeno 16 slices) con rotazione sub-secondo, idoneo per la correzione ed attenuazione delle immagini SPECT, localizzazione anatomica ed utilizzabile in modalità stand alone per procedure radiologiche diagnostiche.
- SPECT-TAC integrata con correzione dell'attenuazione delle immagini SPECT tramite mappe TAC.
- elevata flessibilità di posizionamento delle testate in modo da garantire la massima utilità clinica, anche in modalità di acquisizione come "singola testa".
- elevata flessibilità e velocità di posizionamento delle testate con distanza UFOV-Gantry, che permetta anche il posizionamento orizzontale delle stesse per l'esame di pazienti direttamente sulla barella ed il posizionamento verso l'esterno per l'esame di pazienti seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica.
- Massima integrazione con gli altri sistemi diagnostici SPECT e PET/TAC esistenti in reparto e con il sistema RIS-PACS Aziendale.
- Disponibilità di sistema software di diagnosi remota e teleassistenza per la gestione di eventuali guasti del sistema SPECT e delle workstation di elaborazione e refertazione con connessione diretta al centro di assistenza della ditta.

- **Composizione**

- Tutto il materiale offerto dovrà essere impermeabile alla polvere e ai getti liquidi, permettere adeguata disinfezione delle componenti esterne, il calore generato dovrà essere dissipato preferibilmente senza fare ricorso a ventole di raffreddamento e in ogni caso dovrà rispondere alla normativa vigente.
- Sistema di digitalizzazione completo delle testate, con consolle di acquisizione e di processo separate ed indipendenti.
- Il sistema offerto deve essere espressione della più avanzata tecnologia disponibile sul mercato sia nel modello che nella configurazione ed in particolare per quanto riguarda sia le caratteristiche tecniche sia delle prestazioni, garantendo la massima affidabilità e semplicità di utilizzo e garantendo l'integrazione/aggiornamento del sistema con moduli hardware e software avanzati.
- Tre coppie di collimatori per bassa, media e alta energia, completi di carrelli porta collimatori. Il sistema di cambio dei collimatori dovrà essere veloce ed il più possibile semplice e possibilmente automatizzato.
- Una workstation di acquisizione indipendente e fisicamente separata dalla stazione di processo.
- Due workstation di processo remote, collegate in rete e fisicamente separate dalla consolle di acquisizione, dotate ciascuna di licenze autonome per i software di elaborazione.

- Monitor ECG, con possibilità di sincronizzazione con l'onda R del paziente per acquisizioni Gated.
- Monitor di visualizzazione dell'imaging interno alla diagnostica con un numero elevato di livelli di persistenza impostabile.
- Sistema di centramento laser nel gantry per un preciso posizionamento del paziente.
- Integrazione e compatibilità della SPECT-TAC con il sistema RIS-PACS e con il sistema di registrazione e archiviazione del dato dosimetrico (RADIMETRICS-BAYER).
- Configurazione standard DICOM 3.0.

Utilizzo delle seguenti Service Classes:

DICOM Work List Management;

DICOM Print Management;

DICOM Storage Commitment;

DICOM Query/Retrieve

DICOM RDSR (report dosimetrico strutturato)

Le liste di lavoro generate dall'applicativo RIS dovranno pervenire, via rete, direttamente alla SPECT/TAC, senza dover inserire manualmente i dati dei pazienti.

L'integrazione tra il sistema RIS aziendale e la SPECT/TAC deve garantire almeno l'informazione minima per la corretta gestione dei dati (nome e cognome del paziente, descrizione prestazione, etc.).

- Tutti i dispositivi hardware e software quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, motore HL7, moduli DICOM, interfacce di comunicazione, compresi anche tutti gli eventuali aggiornamenti software/hardware al sistema SIO/PACS-RIS dell'Azienda ulss5 e tutto il materiale necessario alla realizzazione dell'integrazione con il sistema informatico PACS/RIS dell'Azienda ulss 5.

- Possesso delle seguenti Certificazioni:

- Conformità alla legislazione nazionale vigente;

- Marcatura CE, ai sensi del D.Lgs 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, che modifica la Direttiva 93/42/CE-Dispositivi Medici, con indicato il numero dell'organismo certificatore che le hanno rilasciate.

- Conformità alle Normative per la compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi IEC60601-1

- Conformità alle Norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ed s.m.i.

- Conformità:

CE del fabbricante o del suo mandatario per ogni apparecchio offerto con relativa dichiarazione

CEI 62-5 con relativa dichiarazione

direttive e norme tecniche adottate: specificare

allegato IX 93/42/CEE e 2007/47/CE: specificare la classe del dispositivo

• **Acquisizione ed Elaborazione**

- Massimo livello di connettività con standard DICOM per l'interscambio di dati e massima garanzia di integrazione con i sistemi aziendali e di reparto esistenti. Dovrà essere possibile inoltre scambiare, rielaborare e confrontare indagini scintigrafiche acquisite con le altre modalità diagnostiche SPECT e PET/TAC presenti presso la UOC di Medicina nucleare nonché con i relativi dati archiviati sul PACS.
- In particolare, le immagini della SPECT/TAC e le immagini di entrambe le workstation di elaborazione devono pervenire, via rete, al sistema PACS, in modalità completa in modo da garantirne la gestione, l'archiviazione e la distribuzione. Deve essere garantita l'integrità delle immagini inviate al sistema PACS

(sia a livello di dati che a livello di informazione dell'immagine). L'interfaccia di comunicazione tra la SPECT/TAC ed il PACS dell'ulss5 deve garantire la "consistenza" dell'immagine.

- E' altresì importante che le immagini prodotte dal sistema SPECT/TAC in formato DICOM, rendano disponibili i campi DICOM necessari per la corretta visualizzazione delle immagini stesse, ed ogni altra informazione che si rendesse necessaria.
- Hardware che consenta il massimo aggiornamento tecnologico.
- Elaborazione di protocolli di acquisizione e di processo delle immagini (planari, whole-body, SPECT, GATED SPECT, GATED CT, GATED SPECT/CT, dinamiche, ecc.).
- Interfaccia software di acquisizione/elaborazione per operare in multitasking e permettere l'esecuzione di più procedure simultaneamente, sia nelle fasi di acquisizione e visualizzazione, che nelle fasi di elaborazione.

- **Configurazione**

- a) **Testate – Lettino - Gantry**

- Tre coppie di collimatori per basse, medie, alte energie completi di carrelli porta collimatori. Le operazioni di cambio dovranno essere veloci e il più possibile automatizzate per limitare al minimo i tempi morti.
- Gamma Camera computerizzata a doppia testata a geometria variabile con cristallo con spessore di 3/8".
- Elevato numero di PMT per testata.
- Movimenti delle testate robotizzati in grado di assicurare un'elevata flessibilità e velocità di impiego con rotazione continua senza interruzione di almeno 360° in modalità CW e CCW.
- Movimenti delle testate motorizzati comandabili sia da console che manualmente da telecomando.
- Possibilità di riposizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame da eseguire.
- Body Contouring delle testate di acquisizione COMPLETAMENTE AUTOMATICO (SENZA ALCUN INTERVENTO DIRETTO DA PARTE DELL'OPERATORE) sia per acquisizioni Tomografiche che Whole Body che consenta di mantenere una distanza ottimale tra paziente e rivelatore durante l'esecuzione dell'esame.
- Elevato UFOV (non inferiore a 500x380 mm).
- Massima uniformità integrale UFOV.
- Elevata risoluzione energetica.
- Massima linearità intrinseca assoluta UFOV.
- Massima risoluzione spaziale.
- Elevata sensibilità.
- Gantry di ridotta profondità per prevenire effetti claustrofobici sul paziente.
- La distanza UFOV – gantry dovrà consentire di effettuare nel miglior modo possibile le acquisizioni sia in modalità singola testa, sia le acquisizioni su pazienti barellati, su lettino, seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica.
- Dotazione completa di accessori per il corretto, confortevole e sicuro posizionamento e contenimento del paziente per qualsiasi tipologia di esame (ad es. Poggiatesta e reggi braccia per esami cardiaci, cerebrali, whole body pediatrici e TAC).
- Sistema per acquisizione di indagini gating.
- Sistema completo per i controlli di qualità, secondo le norme NEMA 2012, comprensivo di fantocci per la SPECT e la TAC. I controlli di qualità giornalieri e periodici dovranno essere veloci e il più possibile automatizzati per limitare al minimo l'esposizione a radiazioni ionizzanti dell'operatore, semplici e di pratica

esecuzione. Applicazione delle correzioni in tempo reale.

- Lettino porta paziente unico e rimovibile, per tutte le tipologie degli esami, compresi whole body, tomografici ed acquisizioni TAC stand alone. Il lettino dovrà:
 1. avere struttura compatta,
 2. ampia e comoda superficie porta paziente in materiale radiotrasparente (fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento),
 3. movimenti del piano motorizzati, controllati da consolle e da gantry,
 4. escursione del movimento del piano in senso longitudinale indicativamente non inferiore a 150 cm,
 5. altezza minima del piano porta-paziente rispetto al pavimento ottimizzata per il carico di pazienti non collaboranti e non superiore a 60 cm,
 6. in grado di supportare paziente di peso corporeo fino ad almeno 200 Kg.
- Gruppo di continuità (UPS) necessario per garantire l'autonomia dell'apparecchiatura e della console di comando per garantire il completamento e il salvataggio di tutti i dati relativi all'indagine in corso (almeno 30 minuti di autonomia), in caso di mancanza di alimentazione elettrica.

b) Consolle di Acquisizione

- Separata ed autonoma con funzionalità totalmente indipendente dalla Workstation di elaborazione.
- Sistema operativo multitasking di ultima generazione e dotata di alte prestazioni.
- Simultaneità di acquisizione e visualizzazione sulla consolle di acquisizione.
- Elevata memoria RAM e HD.
- Due Monitor di visualizzazione di ampie dimensioni LCD, con scheda grafica di elevata qualità a colori (non inferiore a 21 pollici).
- Matrice di acquisizione tomografica SPECT almeno di 64x64 e 128x128.
- Matrice di acquisizione whole body non inferiore a 1024x256.
- Matrice di acquisizione dei dati TAC ottimizzata per esami SPECT-TAC.
- Protocolli completi di acquisizione di medicina nucleare (planari, whole body, dinamici, SPECT, GATED-SPECT, ecc) già preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore.
- Protocolli completi di acquisizione TAC già preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore.
- Interfaccia DICOM 3 completa, con l'implementazione delle Service Classes Send/Retrieve, Query/Retrieve, Store/Print, Worklist.
- Gruppo di continuità (UPS) necessario per garantire l'autonomia dell'apparecchiatura e della console di comando per garantire il completamento e il salvataggio di tutti i dati relativi all'indagine in corso (almeno 30 minuti di autonomia), in caso di mancanza di alimentazione elettrica.

c) WorkStation di Elaborazione

- Due workstation di ultima generazione, separate ed autonome con funzionalità totalmente indipendenti dalla stazione di acquisizione e con possibilità di espansione.
- Sistema operativo multitasking, di ultima generazione e dotate di alte prestazioni.
- Elevata memoria RAM e HD.
- Collegamento in rete con la consolle di acquisizione e con le altre apparecchiature diagnostiche presenti presso la UOC Medicina nucleare (SPECT/TAC e PET/TAC) nonché con il sistema RIS-PACS Aziendale. Le WS dovranno inoltre scambiare, rielaborare e confrontare indagini scintigrafiche acquisite con le altre modalità diagnostiche SPECT/TAC e PET/TAC presenti presso la UOC di Medicina Nucleare nonché con i relativi dati archiviati sul PACS.

- Esportazione e importazione dei dati in formato standard DICOM con l'implementazione delle Service Classes Send/Retrieve, Query/Retrieve, Store/Print, Worklist.
- Ciascuna WS dotata di doppio monitor medico da refertazione LCD di ampie dimensioni (non inferiore a 21 pollici) con risoluzione di almeno 2MP e scheda grafica di elevata qualità a colori e con caratteristiche adeguate alla refertazione, dotate di software per la calibrazione secondo curva DICOM GSDF.
- Masterizzatore CD e DVD.
- Possibilità di stampare immagini e report.

d) Software clinici a corredo

- Software clinico completo con algoritmi di ultima generazione per acquisizioni, elaborazioni e semiquantificazioni, con licenze separate in entrambe le workstation.
- Protocolli clinici che coprano tutte le attività cliniche di Medicina Nucleare (cardiologia, neurologia, oncologia, nefro-urologia, polmonare, patologie endocrine, ossee, gastrointestinali, pediatriche, ghiandole salivari, epatiche ed epatobiliari), ivi compresi l'elaborazione di esami: planari (sia statici sia dinamici); SPECT; scansioni Total Body; WB SPECT; SPECT Dinamica; Gated-SPECT; SPECT-TAC; TAC stand alone.
- Software di ricostruzione iterativa e filtered back-projection (FBP) per SPECT.
- Software per la correzione dello scatter e per la correzione dell'attenuazione TAC per acquisizioni planari, tomografiche, tomo-gated.
- Software di fusione SPECT-TAC.
- Software avanzato Cardiologico che comprenda il programma Cedas di Germano (QGS, QPS) con database di normalità per tetrofosmina e MIBI.
- Software avanzato Neurologico per la semiquantificazione, comprensivo di database di normalità per radiofarmaci recettoriali ¹²³I-ioflupane.
- Software avanzato per elaborazioni e semi-quantificazioni di scintigrafia delle paratiroidi, possibilmente automatico.
- Software avanzato per elaborazioni e semi-quantificazioni di scintigrafia e uptake tiroideo, possibilmente automatico.
- Software di elaborazione e semi-quantificazione di scintigrafie polmonari.
- Software avanzato per l'elaborazione e la quantificazione di indagini nefro-urologiche per scintigrafia renale statica (DMSA) e renale dinamica con Betiatide (benzoil-mercapto-acetil-triglicina MAG3/Medirenoscent) per il calcolo del EPRF e TER e con DTPA per il calcolo del GFR.
- Software avanzato per elaborazione e semiquantificazione di indagini dinamiche urologiche per lo studio delle patologie della vescica
- Software avanzato per elaborazione e semi-quantificazione di studi scintigrafici dinamici e statici del tratto gastro-intestinale e ghiandole salivari.
- Software avanzato per l'elaborazione e semi-quantificazione di indagini dinamiche e statiche.
- Software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche.
- Possibilità di eseguire operazioni matematiche sulle immagini (ROI, calcolo del conteggio medio, calcolo del conteggio massimo, ecc...)
- Software di ricostruzione per il rendering 3D sia TAC che SPECT.
- Software per la fusione d'immagini proveniente da altre modalità DICOM (CT-RM-PET).
- Possibilità di elaborare esami acquisiti con altre apparecchiature di Medicina Nucleare (PET e SPECT).
- Possibilità di elaborazioni combinate di indagini cardiologiche SPECT e PET con la creazione di report di

confronto.

- Possibilità di elaborazioni combinate di indagini neurologiche SPECT e PET con la creazione di report di confronto.
- Software di ricostruzione iterativa ad alta risoluzione con resolution recovery per la riduzione della dose del radiofarmaco al paziente e la riduzione dei tempi di acquisizione (in particolare per la miocardioscintigrafia e per acquisizione multiorgano).
- Software che comprenda tutte le attività cliniche della TAC stand alone.

e) TAC

- L'unità TAC dovrà essere caratterizzata da tecnologia a scansione elicoidale continua di almeno 16 piani assiali acquisibili contemporaneamente per singola scansione di 360°, rotazione sub-secondo ed elevata risoluzione spaziale, per il suo impiego ottimale nella correzione dell'attenuazione dei dati SPECT e nella fusione d'immagini per la localizzazione anatomica.
- L'unità TAC dovrà poter essere utilizzata sia con protocolli clinici combinati SPECT-TAC che in modalità stand-alone

Generatore RX

- Ad alta frequenza.
- Potenza utile di appropriato valore ma non minimale.
- Selezioni dei KV con il valore massimo non inferiore a 120KV.
- Ampia possibilità di variazione dei mA ed elevato valore massimo di mA.

Tubo radiogeno

- Macchie focali di dimensioni ridotte.
- Elevata capacità termica anodica.
- Elevata dissipazione termica anodica.
- Scambiatore di calore di elevata potenza.

Prestazioni

- Dispositivi e software dedicati alla riduzione della dose, tra cui la modulazione della corrente (mA) sia angolare che longitudinale.
- Ridotto tempo di scansione su 360°.
- Campo di vista massimo non inferiore a 50 cm con possibilità di ampie variazioni.
- Matrice di visualizzazione 1024x1024 pixels.
- Spessore di strato minimo inferiore a 1mm.

f) Calibrazioni, controlli di qualità, fantocci

- Software dedicato e automatizzato e fantocci per l'esecuzione di tutte le procedure di calibrazione e controlli di qualità secondo le norme NEMA 2012 di rapido e semplice utilizzo sia per la parte SPECT che TAC:
 - Due capillari con diametro interno inferiore a 1 mm e lunghezza maggiore di 12 cm.
 - Fantoccio per la verifica dell'allineamento tra SPECT e TAC.
 - Sistema per la verifica del Centro di Rotazione.
 - Fantoccio per captazione tiroidea.

E' richiesto inoltre :

- N.1 gruppo di continuità (UPS), che deve essere in grado di garantire il funzionamento dell'apparecchiatura e della console di comando, in caso di mancanza di alimentazione elettrica. È richiesta fornitura e posa in opera di gruppo statico di continuità (UPS) adeguatamente dimensionato per garantire la protezione dell'apparecchiatura SPECT/TAC e delle relative console per almeno 30 minuti.

CONTROLLI DI QUALITÀ, DOTAZIONI DI SICUREZZA, CERTIFICAZIONI

L'apparecchio dovrà essere fornito di tutto quanto utile e necessario, in relazione alla vigente normativa di settore, ai fini dell'effettuazione da parte del Servizio di Fisica Sanitaria e dell'Esperto Qualificato dell'Azienda delle procedure relative all'accettazione e collaudo preliminare nonché ai controlli di qualità periodici (manuali procedurali, eventuale software e/o hardware, nulla escluso).

Il sistema deve essere dotato degli oggetti standard previsti dal Fabbrikante per i controlli di qualità.

INSTALLAZIONE

L'aggiudicatario dovrà a propria cura e spese provvedere all'installazione di tutta la fornitura e della segnaletica prevista dalle norme di sicurezza vigenti.

Tutte le opere edili ed impiantistiche necessarie all'installazione dell'apparecchiatura e della relativa console, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

LAVORI OPERE DI ADEGUAMENTO AMBIENTALE

Sono compresi nella fornitura anche i lavori di manutenzione straordinaria al fine di adeguare gli ambienti alle nuove necessità.

Ripristino localizzato della pavimentazione : al fine di intervenire sulla modifica del percorso cavi e sulle indagini strutturali si renderà necessario procedere con la demolizione di una porzione di pavimentazione. Ad attività ultimate si procederà pertanto con il suo ripristino, utilizzando un materiale simile a quello esistente.

Opere di adeguamento / integrazione impianto elettrico: realizzazione nuovo Quadro elettrico, linea di alimentazione da nuovo Quadro elettrico alla macchina; fornitura e posa in opera di lampade di emergenza, nuove lampade LED. Fornitura e posa in opera di quadro Bypass UPS con all'interno interruttore adeguato, cavi e relativi collegamenti.

Miglioramento ambientale: La Ditta dovrà offrire soluzioni migliorative del comfort ambientale, quali serigrafie alle pareti, impianto di comunicazione con il paziente audio e video, ed altre soluzioni che saranno valutate.

Art. 2.1 Integrazione nell'ambiente del Sistema Informativo - Requisiti Tecnici richiesti per l'interfaccia Dicom con il sistema Pacs Ris installato presso l'Azienda Sanitaria ULSS5 Polesana

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.

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 ULSS5 Polesana 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.

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.

Art. 2.2 – Smontaggio e ritiro dell'attuale GAMMA CAMERA SIEMENS ECAM inv. 222082

Sarà onere della Ditta aggiudicatrice della fornitura in oggetto, provvedere allo smontaggio, al ritiro e/o l'eventuale smaltimento a discarica autorizzata dell'attuale Gamma Camera Siemens ECAM inv. N. 222082 e di tutte le parti accessorie, compresi armadi, consolle, ecc., corrispondendo direttamente gli oneri relativi. Tutti gli oneri sono a carico della Ditta aggiudicatrice.

Tutti i rifiuti che non rientranti nella categoria solidi urbani o assimilabili agli urbani, dovranno invece essere conferiti nelle apposite discariche specializzate per rifiuti speciali o tossico-nocivi, sempre sostenendone i costi relativi.

Non verrà per ciò riconosciuto alcun indennizzo all'impresa aggiudicataria in quanto i prezzi stabiliti si intendono già comprensivi dei suddetti oneri.

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 on-site del personale medico, del personale tecnico e fisico (almeno 5 giorni lavorativi) effettuato da personale specializzato, in lingua italiana;
- Almeno tre eventi formativi e di aggiornamento on-site per anno, su richiesta, per medici, tecnici e fisici
- 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 DICOM con il sistema informatico ospedaliero Ris/Pacs dell'ULSS 5 Polesana, attività di programmazione software necessarie per realizzare l'integrazione; qualora si rendesse necessario, la Ditta fornitrice dovrà provvedere senza oneri per l'Azienda ULSS 5 Polesana alla fornitura di integrazioni DICOM/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 DICOM/HL7, interfacce di comunicazione e tutto il materiale necessario alla realizzazione dell'invio dei dati al sistema informatico RIS/PACS dell'Azienda ULSS 5 POLESANA.**
5. Installazione e configurazione dell'integrazione DICOM che dovrà inviare i messaggi con protocollo di comunicazione TCP/IP;
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 ris/pacs
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 il direttore ed il coordinatore della UOC Medicina Nucleare di Rovigo i corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto (tecnici, fisici e medici) nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte per un numero minimo di 8 giornate lavorative, effettuato da personale specializzato in lingua italiana on-site.

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.). I corsi di formazione dovranno prevedere anche la verifica dei sistemi di sicurezza disponibili e tutte le modalità di applicazione.

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.

Una volta entrata in uso l'apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà prevedere, a richiesta, almeno tre eventi formativi/anno on site per medici, tecnici e fisici a richiesta.

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 (se realizzati)
- 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 a carico della Fisica Sanitaria con supporto di un tecnico dell'Impresa costruttrice e realizzate con attrezzatura certificata e tarata e con metodiche indicate dallo Specialista in Fisica Medica, ai sensi dell'art. 160 D.Lgs. 101/2020.
- 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 SPECT/CT 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 di diverse modalità dal sistema Pacs dell'ULSS 5 POLESANA;
 - invio dati di esposizione al sistema di gestione della dose RADIMETRICS.

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.

- **CONTROLLI DI QUALITÀ, DOTAZIONI DI SICUREZZA, CERTIFICAZIONI**

L'apparecchio dovrà essere fornito di tutto quanto utile e necessario, in relazione alla vigente normativa di settore, ai fini dell'effettuazione da parte del Servizio di Fisica Sanitaria e dell'Esperto Qualificato dell'Azienda delle procedure relative all'accettazione e collaudo preliminare nonché ai controlli di qualità periodici (manuali procedurali, eventuale software e/o hardware, nulla escluso). Il sistema deve essere dotato degli oggetti standard previsti dal Fabbrikante per i controlli di qualità.

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 (2 anni / 24 mesi)

Durata	2 anni - 24 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, Tubi radiogeni, detettori, workstation
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
Tempo di risposta alla segnalazione di guasto	Entro 1 ora dalle 08:00 alle 17:00 dei giorni feriali
Tempi di intervento	Entro 8 ore
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 2 giorni
Materiali di consumo	Esclusi. Sconto almeno del 20 % su tutti i consumabili
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 (almeno 2 manutenzioni/anno)

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 24 (ventiquattro) 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 consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sode, 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 kit di manutenzione, tubi radiogeni e gli accessori forniti.

Durante tutto il periodo di GARANZIA (minimo due anni), 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 dovranno essere svolte almeno due visite 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 **2 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 RIS/PACS 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, 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, PLURIENNALI, BATTERIE UPS, Tubi radiogeni, detettori, worstation
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

Tempo di risposta alla segnalazione di guasto	Entro 1 ora dalle 08:00 alle 17:00 dei giorni feriali
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 2 giorni,
Materiali di consumo	Esclusi. Sconto almeno del 20% su tutti i consumabili
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 **24** (ventiquattro) 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 kit di manutenzione, tubi Radiogeni e gli accessori forniti, tranne i consumabili monouso.

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 previsto 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 RIS/PACS 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 2 gg. lavorativi successivi alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse.**

- 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;
- **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.