

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA E MANUTENZIONE DI N.1 SISTEMA RADIOLOGICO DIRETTO PER L'U.O.C. DI RADIOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TRECENTA DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA CIG 8893892FD8**

**Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura e manutenzione di n. 1 Sistema Radiologico per l'U.O.C. di Radiologia del Presidio Ospedaliero di Trecenta 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
1	Sistema Radiologico Digitale Diretto completo di garanzia 24 mesi di tipo full risk	2-6
1	Manutenzione del sistema radiologico digitale diretto di tipo full risk post garanzia della durata di 6 anni (72 mesi) 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;
- ✓ 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 Ris/Pacs dell'Azienda ULSS 5 POLESANA;

- ✓ 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 RIS-PACS 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-Aet 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 per l'utilizzo nelle sale operatorie. 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. .

### **Art. 2.1 Caratteristiche minime**

Oggetto della fornitura sistema radiologico digitale diretto

L'apparecchiatura richiesta è una diagnostica radiologica tradizionale di sola grafia, costituita da tubo radiogeno, stativo pensile e da potter verticale a grande campo, per esami sia dell'apparato muscolo scheletrico che del torace.

La configurazione minima, pena esclusione, dovrà comprendere, oltre alle componenti e agli accessori indicati, tutto quanto è necessario al corretto e sicuro funzionamento, inclusi l'integrazione e il collegamento con il sistema Ris\Pacs presente in ospedale.

Caratteristiche tecniche:

- ☒ Generatore ad alta frequenza con potenza pari ad almeno 80 Kw;
- ☒ Corrente: da 10mA a 1000mA

- ☑ Tempo minimo di esposizione non superiore a 1 ms;
- ☑ Sorgente radiogena, installata su pensile, dotata delle seguenti caratteristiche:
  - ⇒ movimentazione servo-assistita, con riduzione dello sforzo di movimento, quando usato in manuale;
  - ⇒ con sistemi di sicurezza anti collisione, basati su tecnologie ad infrarosso, che incrementano significativamente la sicurezza verso pazienti ed operatori;
  - ⇒ posizionamento automatico, rispetto al paziente e al detettore, in base ai protocolli impostati, con possibilità di utilizzo anche in manuale;
  - ⇒ sistema di filtrazione aggiuntivo e modalità di attivazione dello stesso sulla base delle impostazioni definite da protocollo diagnostico per ogni tipo di esame;
  - ⇒ capacità di accumulo anodica: almeno 600KHU;
  - ⇒ tensione massima 150 kV;
  - ⇒ dimensioni macchia focale non superiori a 0,6 mm per la minore e 1,2 mm per la maggiore;
  - ⇒ sistema di esposizione automatica
  - ⇒ dispositivo DAP a tre canali per la misura simultanea di dose, rateo di dose e tempo di esposizione;
  - ⇒ pannello di controllo presente anche sulla sorgente;
  - ⇒ monitor touch screen almeno 12" LCD, con preview delle immagini automatico
  - ⇒ collimatore automatico e manuale, con controllo indipendente di ciascuna lama
  - ⇒ protocolli personalizzati;
  - ⇒ telecomando con tecnologia wireless
  - ⇒ sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.Lgs 187/2000 e s.m.i.
- ☑ tavolo portapaziente dotato delle seguenti caratteristiche:
  - ⇒ possibilità di alloggiamento per detettore 35x43 ed in alternativa 43x43;
  - ⇒ portata in condizione statica almeno pari a 330 Kg;
  - ⇒ sistema motorizzato di movimentazione verticale;
  - ⇒ altezza minima non superiore ai 55 cm
  - ⇒ controllo del movimento del tavolo mediante telecomando e/o pedaliera,
- ☑ teleradiografo o potter verticale dotato delle seguenti caratteristiche:
  - ⇒ sistema motorizzato per la movimentazione verticale;
  - ⇒ ribaltamento, anche per eventuale utilizzo su pazienti barellati o a letto, con sistema motorizzato;
  - ⇒ potter-bucky inclinabili da 90° a -20°;
  - ⇒ pannello di controllo supplementare sul teleradiografo;
- ☑ n. 1 detettore per il tavolo porta paziente dotato delle seguenti caratteristiche:
  - ⇒ basato su tecnologia DR e caratterizzato da collegamento wireless con il sistema di acquisizione immagini;
  - ⇒ tipologia al Silicio amorfo, scintillatore Ioduro di Cesio;
  - ⇒ dimensioni ampie, con superficie di almeno 1500 cm<sup>2</sup>, o superiori;
  - ⇒ dimensione del pixel della matrice non superiore a 140µm;
  - ⇒ efficienza di rilevazione (DQE) non inferiore al 79%;
  - ⇒ sistema automatico di controllo dell'esposizione a 3 campi;
  - ⇒ dotato/i di griglia/e antidiffusione caratterizzata da possibilità di rimozione;

⇒ dotato di inclinometro, con la funzionalità di allineamento automatico della testa del tubo con il detettore, per gli esami fuori potter;

☑ n. 1 un detettore per il teleradiografo dotato delle seguenti caratteristiche:

- ⇒ basato su tecnologia DR e caratterizzato da collegamento wireless con il sistema di acquisizione immagini;
- ⇒ tipologia al Silicio amorfo, scintillatore Ioduro di Cesio;
- ⇒ dimensioni ampie, con superficie di almeno 1600 cm<sup>2</sup>;
- ⇒ dimensione del pixel della matrice non superiore a 140 µm;
- ⇒ efficienza di rilevazione (DQE) non inferiore al 79%;
- ⇒ sistema automatico di controllo dell'esposizione a 3 campi;
- ⇒ griglia antidiffusione caratterizzata da possibilità di rimozione;

☑ - console di gestione e preview dotata delle seguenti caratteristiche:

- ⇒ processore con architettura tipo Intel Xeon, almeno 8 GB di RAM, disco fisso almeno 1 TB;
- ⇒ personalizzazione di protocolli di esame e gestione automatica dell'impostazione dei dati esposimetrici sul generatore;
- ⇒ software e tools per la post elaborazione delle immagini;
- ⇒ tempo di preview delle immagini sulla console: inferiore a 3 secondi;
- ⇒ tempo di visualizzazione delle immagini definitive sulla console: inferiore a 8 secondi;
- ⇒ almeno n° 1 monitor per la preview e gestione dei comandi, dotato nativamente di curva di calibrazione DICOM, con diagonale almeno da 23", risoluzione almeno Full HD (1920x1080);
- ⇒ trasferimento automatico dei dati dosimetrici, rilevati con dispositivo integrato;

☑ DICOM 3 con le seguenti classi incluse:

- ⇒ Store,
- ⇒ Storage Commitment,
- ⇒ Query/Retrieve,
- ⇒ Print,
- ⇒ Worklist,
- ⇒ MPPS
- ⇒ Media Exchange,
- ⇒ GSPS.
- ⇒ dispositivo per l'archiviazione delle immagini su supporto ottico (CD/DVD) in formato DICOM;

☑ - altre funzionalità e/o accessori necessari di cui deve essere dotato:

- ⇒ servizio di assistenza tecnica da remoto attraverso connessione remota;
- ⇒ carrello o dispositivo equivalente per eseguire gli esami laterali;
- ⇒ dispositivo porta griglia;
- ⇒ hardware e software per eseguire lo stitching automatico. In particolare, la velocità di esecuzione dello stitching deve essere la più bassa possibile, inferiore a 30 secondi per un'acquisizione e successivo post-processing di 3 immagini.

Garanzia full risk 24 mesi

## 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.

## GARANZIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Le apparecchiature oggetto del presente appalto devono essere garantite per 24 mesi dal collaudo devono essere conformi alle norme CEI 62-5; - CEI EN60601-1; EN 60601 -1-2, ed alle Direttive CEE 89/336 "Compatibilità elettromagnetica" e 93/42 "Dispositivi medici".

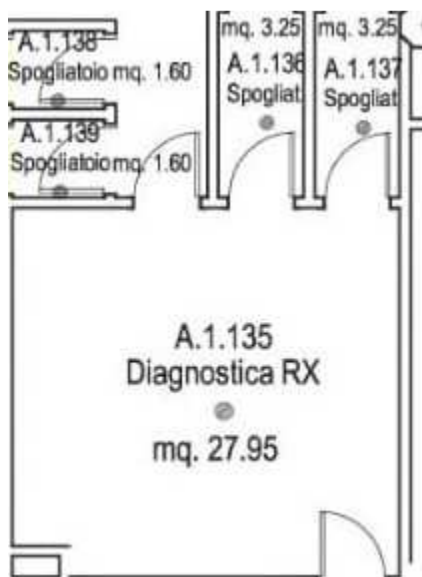
Durante detto periodo dovrà essere garantita manutenzione preventiva con frequenza di almeno due volte l'anno (visita minimo semestrale), ed interventi su guasto e su chiamata illimitati, che dovranno essere svolti almeno dal lunedì al venerdì, in orari d'ufficio, entro le 8 (otto) ore lavorative successive la chiamata; ogni intervento dovrà essere seguito da esaustivo rapporto tecnico sottoscritto dalle parti.

## 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.

Di seguito la planimetria del locale



### Art. 2.2 – Relazione illustrativa del progetto di installazione – configurazione della fornitura

Le Imprese concorrenti dovranno fornire il "progetto di installazione" necessario per valutare, nel sito di installazione, il corretto posizionamento dell'apparecchiatura offerta e dei relativi accessori. In tale progetto dovrà, in particolare, essere precisato quanto segue:

1. **Relazione tecnica/descrittiva comprensiva di lay-out di posizionamento delle apparecchiature, accessori necessari e locale di console dei comandi.** Le Imprese concorrenti dovranno fornire una relazione descrittiva dell'apparecchiatura proposta, delle funzionalità, dei pesi e delle dimensioni dell'apparecchiatura, dei software applicativi del servizio di manutenzione, e assistenza tecnica. Inoltre Le

Imprese concorrenti dovranno fornire una relazione descrittiva del servizio di assistenza e manutenzione, illustrando le modalità del servizio, il programma delle manutenzioni e le operazioni effettuate durante le manutenzioni programmate, i ricambi inclusi dal servizio di assistenza offerto in fase di gara, e quanto eventualmente escluso dal contratto di manutenzione.

Inoltre le imprese concorrenti dovranno prevedere tutti gli interventi edili ed impiantistici necessari all'installazione dell'apparecchiatura, sulla base del quale dovrà essere prodotta una progettazione preliminare da allegare all'offerta di gara.

Inoltre dovrà essere fornita dettagliata relazione in merito alla manutenzione correttiva (interventi su guasto) con indicazione:

- a. del centro di assistenza tecnica competente per territorio;
- b. del tempo massimo di intervento dalla chiamata per manutenzione correttiva;
- c. della modalità di esecuzione degli interventi
- d. del tempo massimo di risoluzione del guasto;

dettagliata relazione in merito alla manutenzione programmata, con indicazione degli interventi che saranno effettuati, dei materiali che la Ditta sostituirà, con oneri ricompresi nel contratto di fornitura ed indicazione degli eventuali materiali d'uso esclusi e loro frequenza di sostituzione. Di detti materiali dovrà essere fornito, in offerta economica, il costo che si intenderà fisso ed invariabile per l'intera durata contrattuale. Tutti i materiali che non saranno espressamente indicati nella citata relazione, si intenderanno forniti, per l'intera durata della garanzia, con oneri ricompresi nella stessa

2. **Caratteristiche migliorative:** oltre alle caratteristiche tecniche minime descritte sopra, l'Impresa concorrente potrà offrire eventuali caratteristiche migliorative. Anche tali caratteristiche migliorative saranno valutate nell'ambito degli aspetti qualitativi. Ulteriori opzioni hardware e software, non ricomprese nella configurazione di base, saranno oggetto di valutazione nell'ambito degli aspetti qualitativi. Tali opzioni dovranno essere mantenute, per il periodo di cui sopra, anche per l'eventuale acquisto di estensioni ed aggiornamenti hardware e software che venissero in futuro commercializzati per il sistema offerto dall'Impresa aggiudicataria. Particolare importanza verrà fornita agli applicativi clinici di ultima generazione.

### **Art. 2.3 – Smontaggio e ritiro della diagnostica Ge Medical Systems Compax inv. 167413**

Sarà onere della Ditta aggiudicatrice della fornitura in oggetto, provvedere allo smontaggio, al ritiro e l'eventuale smaltimento a discarica autorizzata dell'attuale diagnostica Ge Medical Systems Compax inv. 167413. 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;
- Opere Edili ed impiantistiche necessarie all'installazione dell'apparecchiatura e della consolle;
- Dispositivi di protezione RX;
- 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 Ris/Pacs 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 il gestionale offerto dalla Ditta.
- 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 che dovrà inviare i messaggi HL7 con protocollo di comunicazione TCP/IP rilevati dai monitor multi parametrici forniti al ris/pacs;
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 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 (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 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 :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;

- **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 - 17:00)
Tipologia di contratto	FULL RISK + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIENNALI, BATTERIE UPS e Tubo Radiogeno
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
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail <a href="mailto:ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it">ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it</a>
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 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 fornito con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente) ed i danni dovuti ad incuria .

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, tranne i consumabili monouso.**

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 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 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; 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, 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/Manutenzione on site (72 mesi)

Durata	72 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00-18:00)

Tipologia di contratto	FULL RISK + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIENNALI, BATTERIE UPS e Tubo Radiogeno
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
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail <a href="mailto:ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it">ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it</a>
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	<b>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.</b>

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale fornito, 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, 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 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 (descritto all'art. 2.12);

- 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**.
- 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 SOS 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.