

REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA
Z E R O**

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI,
SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI
IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura, comprensiva di installazione a perfetta regola d'arte, messa in esercizio, collaudo e servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk delle seguenti 22 apparecchiature:

LOTTO UNICO		
<p align="center">MAMMOGRAFI DIGITALI</p> <p>per acquisizione immagini 2D, con detettore flat panel, completi di sistema di biopsia sotto guida stereotassica e di una workstation di refertazione con doppio monitor da 5Mpixel.</p> <p>Tali mammografi devono essere upgradabili a:</p> <p>A. tomosintesi (acquisizione pseudo-3D e ricostruzione volumetrica e delle immagini mammografiche sintetiche);</p> <p>B. sistema di biopsia sotto guida stereotassica e tomosintesi;</p> <p>C. mammografia con mezzo di contrasto con tecnica “dual energy”.</p>		
SUBLOTTI		QUANTITÀ DA FORNIRE
1	CONFIGURAZIONE “BASE” (senza upgrade A., B. e C.) Centri di screening di 1° livello	8
2	CONFIGURAZIONE “TOMO” (“BASE” + upgrade A.) Centri Spoke Breast Unit e centri di secondo livello screening e di senologia clinica	10
3	CONFIGURAZIONE “FULL” (“TOMO” + upgrade B.) Centri Hub Breast Unit	4
	TOTALE	22

Opzioni da quotare (obbligatoriamente a pena di esclusione):

1. Poltrona ad altezza variabile, reclinabile/inclinabile per il posizionamento pazienti nelle procedure di biopsia;
2. Software per il controllo di stabilità dei monitor di refertazione con rivelatore integrato ed il controllo di qualità dei monitor stessi;
3. Dispositivo UPS per la stazione di acquisizione qualora non sia disponibile la continuità di alimentazione elettrica nella rete ospedaliera;
4. Modulo per mammografia a doppia energia, con mezzo di contrasto “dual energy”(upgrade ‘C’) - componenti hardware e software per l’acquisizione di immagini in doppia energia e “sottrazione energetica” da mettere a disposizione dei soli Centri Hub Breast Unit - sublotto 3.

La fornitura comporterà per la Ditta Aggiudicataria i seguenti **obblighi contrattuali**:

- il trasporto, la consegna, l’installazione a regola d’arte (comprese eventuali integrazioni con i sistemi informativi aziendali, laddove richiesto), la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant’altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l’apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell’aggiudicataria;
- collaudo e istruzione del personale;
- garanzia per 12 mesi (dal collaudo dell’apparecchiatura);
- manutenzione assistenza tecnica full risk nel periodo di garanzia (12 mesi);
- eventuale ritiro e smaltimento delle apparecchiature sostituite; in particolare i R.A.E.E. da ritirare e smaltire potranno essere di qualsiasi marca o modello, comunque della tipologia delle apparecchiature oggetto della procedura di gara e in numero non superiore alle apparecchiature ordinate;
- quant’altro previsto dal presente capitolato.

2. CARATTERISTICHE MINIME

Tutte le apparecchiature richieste dovranno essere di ultima generazione, con le seguenti **caratteristiche minime pena esclusione**:

2.1 generatore e complesso radiogeno

- ✓ generatore ad alta frequenza e bassa ondulazione residua
- ✓ potenza massima più elevata possibile, comunque non inferiore a 5 kW
- ✓ ampio range di kV con valore massimo di almeno 49 kV e con regolazione minima degli incrementi non superiore a 1 kV
- ✓ tecniche di lavoro manuali e automatiche (selezione automatica di combinazione anodo/filtro, kVp e mAs basata su pre-esposizione e rivelatore d’immagine usato come “esposimetro”) sia in mammografia 2D sia in tomosintesi laddove prevista
- ✓ tubo radiogeno con anodo rotante e doppia macchia focale (fuoco “grande” e “piccolo”)
- ✓ collimazione automatica che permetta la possibilità di selezionare almeno tre campi : grande (equivalente a 24x30 cm²), medio (equivalente 18x24 cm²), piccolo per “particolare mirato” e/o ingrandimento diretto
- ✓ centratore luminoso

2.2 Stativo e sistema di compressione

Stativo regolabile in altezza, con braccio a C per il sostegno della sorgente e del rivelatore, già predisposto per acquisizioni in tomosintesi, caratterizzato da:

- ✓ griglia antidiffusione ad elevata capacità di riduzione della radiazione diffusa o sistema equivalente
- ✓ ampia distanza sorgente-rivelatore (SID), non inferiore a 65 cm
- ✓ pulsante di arresto d'emergenza
- ✓ pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
- ✓ dispositivo di compressione manuale e motorizzata, servoassistito, con compressione graduale, con mantenimento del valore della compressione e rilascio automatico ad esposizione avvenuta:
 - display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa in unità di millimetri o centimetri
 - forza di compressione regolabile da stativo e tramite pedale
 - set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm², 24x30 cm², ingrandimento diretto e particolare mirato)
 - dotato di rilascio di emergenza della compressione in caso di assenza dell'alimentazione elettrica, in corso di indagine diagnostica
 - dotato di collimazione automatica all'inserimento del piatto di compressione

2.3 Rivelatore Digitale

- ✓ tecnologia digitale flat panel
- ✓ adeguate dimensioni (dimensioni minime area attiva 23cm x 29cm)
- ✓ dimensioni del pixel non superiori a 100 µm
- ✓ profondità livelli di grigio di almeno 13 bit

2.4 Stazione di acquisizione

- ✓ ampia visibilità della Paziente
- ✓ adeguata protezione per il TSRM, in particolare schermo di protezione anti X
- ✓ hardware di alte prestazioni, che permetta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite e adeguata archiviazione temporanea di immagini sia in modalità convenzionale che Tomosintesi (almeno 1 TB)
- ✓ completa di monitor medicale di adeguate dimensioni con caratteristiche di contrasto e risoluzione che permettano la verifica della corretta esecuzione degli esami
- ✓ comprensiva di almeno le seguenti Classi di servizio DICOM: STORAGE, WORKLIST MANAGEMENT, MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP, STORAGE COMMITMENT (SC), VERIFICATION, RDSR;
- ✓ comprensiva di formato archiviazione immagini: DICOM MG, DICOM BTO (solo per Tomosintesi)
- ✓ possibilità di esecuzione oltre alle proiezioni mammografiche standard (craniocaudale, obliqua medio-laterale e latero-laterale) anche di proiezioni aggiuntive quali compressioni mirate, sia in mammografia convenzionale che in Tomosintesi (laddove prevista), ed ingrandimenti
- ✓ sistema di registrazione e visualizzazione della dose erogata sia in modalità convenzionale sia in Tomosintesi laddove prevista

2.5 Stazione di refertazione (workstation)

- ✓ con doppio monitor medicale di refertazione mammografico ad alta risoluzione (5 MP) ed elevata luminosità (almeno 600 cd/m²), dotato di rivelatore integrato per i controlli di stabilità nel tempo

- ✓ con hardware di alte prestazioni, che permetta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite e adeguata archiviazione temporanea di immagini sia in modalità convenzionale che Tomosintesi (capacità HD di almeno 1 TB)
- ✓ con software di visualizzazione ed elaborazione dotato di tutti i tool standard (ingrandimento, spostamento, inversione livelli di grigio, navigazione volumi in Tomosintesi – laddove prevista) e di gestione flessibile degli hanging protocol
- ✓ comprensiva di almeno le seguenti Classi DICOM: STORAGE, QUERY/RETRIVE, VERIFICATION
- ✓ comprensiva di formato archiviazione immagini: DICOM MG, DICOM SC, DICOM BTO (solo per tomosintesi)

2.6 Modulo di biopsia sotto guida stereotassica

- ✓ modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica con calcolo automatico delle tre coordinate;
- ✓ disponibilità di compressori con finestra di campionamento adeguata a garantire ampio campo di biopsia;
- ✓ compatibilità con i principali sistemi di vacuum assisted breast biopsy (VABB).

2.7 Modulo di Tomosintesi (upgrade A)

- ✓ range angolare non inferiore a 15° e numero di proiezioni per una scansione completa non inferiore a 9
- ✓ tempo di acquisizione di una scansione completa di Tomosintesi, dalla prima all'ultima esposizione, per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 25 secondi
- ✓ tempo di ricostruzione delle immagini di Tomosintesi, misurato dall'ultima esposizione su PMMA di 50 mm (singola proiezione, CC, MLO, etc) inferiore a 2 minuti
- ✓ completo di software per la ricostruzione di immagini mammografiche sintetiche (SM) ottenute dalle immagini di Tomosintesi
- ✓ comprensivo di modalità di acquisizione combinata di mammografia e Tomosintesi senza decompressione della mammella

2.8 Modulo di biopsia sotto guida stereotassica e di Tomosintesi (upgrade B)

- ✓ modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica e di tomosintesi con calcolo automatico delle tre coordinate
- ✓ disponibilità di compressori con finestra di campionamento adeguata a garantire ampio campo di biopsia
- ✓ compatibilità con i principali sistemi di vacuum assisted breast biopsy (VABB)

3. INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO NELL'AMBIENTE DELLE AZIENDE SANITARIE

Su richiesta delle Aziende Sanitarie la ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS, il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS (principale e secondario di emergenza, o equivalente, con funzioni di Disaster Recovery) ed con eventuali altri software dipartimentali in uso presso le Aziende Sanitarie destinatarie.

La ditta dovrà garantire i necessari test/prove tecniche di trasmissione che costituiscono parte integrante del collaudo tecnico, con oneri a carico per quanto riguarda i test su mammografo.

Tutti gli oneri relativi all'integrazione dell'apparecchiatura con i sistemi informativi aziendali saranno a carico della ditta fornitrice, per tutti gli aspetti legati all'apparecchiatura medesima.

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo complessivo offerto dai concorrenti per la fornitura oggetto della presente gara.

L'aggiudicatario della fornitura risulterà pertanto obbligato ad eseguire, con riferimento ad ogni apparecchiatura offerta, anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, il tutto per il prezzo complessivo di esecuzione della fornitura offerto in gara.

4.1 CONSEGNA e INSTALLAZIONE

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate e installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il locale che verrà specificato in sede di richiesta di consegna dal singolo contraente.

Al termine delle operazioni di consegna, l'Aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, compresi gli eventuali necessari collegamenti impiantistici presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

4.2 OPERAZIONI DI COLLAUDO

Entro 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, salvo diverso accordo con l'Azienda contraente, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle **operazioni di collaudo**.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda contraente, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'Esecuzione Contrattuale e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda contraente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso, in lingua italiana, in duplice copia e su supporto elettronico e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- testare l'eventuale integrazione e collegamento dell'apparecchiatura con il RIS e con il PACS aziendale;
- Supportare l'Esperto di Fisica Medica nell'esecuzione di tutti i Controlli di Qualità/verifiche previsti dalla normativa vigente affinché il Responsabile dell'Impianto Radiologico possa formulare il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura; il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature che dovessero rendersi necessari;
- fare o programmare la formazione al corretto utilizzo, alla cura e alla manutenzione a carico dell'utilizzatore: il Responsabile dell'U.O. destinataria individuerà gli operatori che dovranno parteciparvi;
- fornire il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del Fabbrikante e con le normative applicabili;
- fornire il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche di progetto e operino nei limiti e nelle condizioni operative previste.

4.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'aggiudicatario, immediatamente di seguito all'installazione delle attrezzature ed all'esecuzione delle prove di collaudo, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione del personale medico, tecnico ed infermieristico destinato ad utilizzare l'apparecchiatura installata ed indicato dall'Azienda contraente.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata **competenza**, destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- corretto uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;

- funzionalità dei software dedicati;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- la conoscenza dei principi di funzionamento delle apparecchiature;
- le istruzioni relative alla cura e alle operazioni di manutenzione in capo agli utilizzatori;

La formazione dovrà essere ripetuta in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio.

La ditta si impegna altresì a fornire al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) delle singole Aziende contraenti le modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario e inclusa nel prezzo.

Nel corso del periodo di garanzia e dell'eventuale periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle varie Aziende Contraenti, anche a copertura del personale in turn-over.

Al termine dell'attività formativa svolta dovrà essere rilasciata apposita attestazione nominativa da parte della Ditta aggiudicataria, sottoscritta dal Responsabile dell'Esecuzione Contrattuale dell'Azienda Contraente, volta a certificare l'addestramento sull'apparecchiatura.

5. GARANZIA - ASSISTENZA TECNICA – CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK

La garanzia contrattuale opera automaticamente, nei primi 12 mesi a far data dal collaudo positivo dell'apparecchiatura, come **manutenzione e assistenza tecnica full risk** secondo quanto dettagliato successivamente;

Ai sensi degli art.li 3, 95 e 96 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i., la scrivente Stazione Appaltante opererà tenendo conto del costo del ciclo vita delle attrezzature oggetto della presente gara; stimando il normale ciclo vita delle apparecchiature oggetto di questa fornitura in anni 10 dalla sua messa in funzione. Allo scadere dei primi 12 mesi di garanzia contrattuale, le Aziende contraenti potranno stipulare un contratto di manutenzione ed assistenza tecnica full risk offerto dall'Aggiudicatario in sede di gara, per la durata complessiva massima di nove anni, volto ad assicurare una continuità nella manutenzione e assistenza tecnica in modalità **full-risk** dell'attrezzatura.

Il Servizio è finalizzato a soddisfare i seguenti bisogni:

- mantenere le apparecchiature in un corretto e sicuro stato di funzionamento al fine di preservarne e/o aumentarne il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia all'interno delle attività clinico sanitarie;
- salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature, intese come DM, stabiliti dal Fabbricante;
- perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio;
- promuovere il coinvolgimento attivo degli utilizzatori al fine del corretto e sicuro utilizzo;
- operare a costi certi e programmabili;
- tutelare l'investimento;
- contribuire al processo di gestione del rischio clinico;
- contribuire alla gestione appropriata dei DM accessori.

Il servizio dovrà coprire tutte le apparecchiature, i sistemi e gli accessori che le compongono e dovrà comprendere i seguenti livelli minimi essenziali:

- 1) **manutenzione preventiva**, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e/o calibrazioni, in accordo ai criteri e alle periodicità prescritti dal Fabbrikante;
- 2) **verifiche di sicurezza** conformemente alle norme CEI vigenti, di pertinenza (es. CEI 62-5, particolari e collaterali, CEI 62-148);
- 3) **manutenzione correttiva**, comprensiva di numero illimitato di interventi sia da remoto che on site, per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
- 4) **fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento**, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbrikante;
- 5) **ritiro e smaltimento** delle parti sostituite;
- 6) procedure informatiche per **telediagnosi** (predittive e correttive) e **teleassistenza** da remoto per le eventuali apparecchiature in rete;
- 7) **assistenza telefonica** agli utilizzatori e al personale tecnico individuato dall'Azienda Sanitaria, anche per il primo intervento/prima analisi ed eventuale immediata risoluzione dei cosiddetti *falsi guasti*;
- 8) **assistenza diretta** presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
- 9) **tempi massimi di intervento "on site"**, che devono essere garantiti in caso di chiamata per guasto tecnico, in caso di:
 - guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica), pari a 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - altri guasti/malfunzionamenti (che non compromettano significativamente lo svolgimento dell'attività clinica e o la sicurezza) pari a 16 ore lavorative dalla chiamata;
- 10) **tempi massimi garantiti di risoluzione** dalla chiamata pari a 48 ore solari in caso di guasto bloccante e 48 ore lavorative per gli altri casi;
- 11) interventi di **manutenzione evolutiva** consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware:
 - previsti dal Fabbrikante;
 - necessari per adeguamenti a normative applicabili o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
- 12) **assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali previsti**, nel

caso in cui le stesse siano integrate con il sistema informativo aziendale a garanzia della funzionalità e dell'efficienza dell'integrazione software stessa con il sistema SIO, ad esempio inserimento/modifica della configurazione di rete e/o dei parametri DICOM e/o dei parametri di comunicazione HL7;

- 13) **esecuzione dei Controlli di Qualità** previsti dalla normativa vigente, anche a supporto dell'Esperto di Fisica Medica nominato dall'Azienda Sanitaria;
- 14) **raccordo e gestione con il Fabbrikante**, su richiesta dell'Ente Appaltante, della risoluzione di eventuali problematiche che hanno generato incidenti o la messa in atto di azioni di campo, secondo quanto previsto dalla "Dispositivo Vigilanza".

Per maggiore chiarezza della copertura contrattuale richiesta il **servizio dovrà comprendere**:

- tutti i materiali usurabili e i consumabili tecnici quali: tubi radiogeni, componenti in vetro, detettori, monitor, cavi, etc...;
- i guasti dovuti a danni accidentali quali quelli causati da urto, caduta o penetrazione di liquidi (ad esempio l'incrinatura del vetro dei detettori Flat Panel a causa di impatto o caduta improvvisa o i danni ai componenti interni del detettore provocati dalla penetrazione dei liquidi, comunque occorsi in modo accidentale), strappo, schiacciamento, etc. con la sola esclusione dei danni derivanti da dolo o colpa grave.

Il servizio dovrà essere garantito dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi i giorni festivi; in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura dovrà essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata.

Tutte le attività, i cui costi non fossero eventualmente inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dal servizio di Ingegneria Clinica.

Su richiesta dell'Azienda Sanitaria l'Appaltatore è tenuto a produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

Il fornitore del servizio dovrà dotarsi, senza oneri a carico dell'Azienda Sanitaria, di:

- tutto il materiale e la strumentazione necessaria per le operazioni di manutenzione, controllo/verifica/taratura/calibrazione, adeguatamente mantenuta e tarata;
- accessori/componenti sostitutivi in numero adeguato al servizio richiesto e tecnologicamente equivalenti, volti a garantire il rispetto dei tempi di risoluzione guasti stabiliti dal presente Capitolato, onde evitare interruzione di pubblico servizio, da fornire senza oneri aggiuntivi alle Aziende Contraenti, anche per il caso di invio a revisione/riparazione;
- un magazzino di ricambi nuovi, originali o comunque previsti dal Fabbrikante, adeguato al servizio richiesto;
- tutto quanto necessario a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori che la ditta è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità;
- tutti gli accorgimenti atti a evitare danni o sinistri a terzi;

Saranno **esclusi dal presente contratto i guasti conseguenti a**:

- danni dovuti a presunto dolo o colpa grave. La natura di tali guasti, che dovranno essere segnalati tempestivamente, con le opportune evidenze, sarà formalmente valutata, in contraddittorio. L'Azienda Sanitaria si

riserva comunque, su valutazione dell'urgenza, di richiedere al fornitore la tempestiva risoluzione di tali guasti, con la stessa tempistica prevista da contratto per i guasti, i cui oneri saranno poi corrisposti extracontratto nel caso in cui ne venisse effettivamente riconosciuto il dolo o la colpa grave;

- catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, incendi etc);
- cause di forza maggiore (furto, sommosse, guerre,...);
- aggiornamenti hardware o software legati all'introduzione di nuove funzionalità.

Il manutentore dovrà agire nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione vigente sulle Apparecchiature Sanitarie:

- Direttive EU/Regolamenti sui Dispositivi Medici;
- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e leggi di recepimento nazionali e regionali;
- Legislazione nazionale e regionale relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. ed altre disposizioni);
- Legislazione nazionale e regionale sui requisiti di autorizzazione all'esercizio e di e accreditamento istituzionale (DPR n. 37/1997, L.R. n. 22/2002, DGR n. 2266/2016 e DGR n. 1732/2017);
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento sul territorio nazionale.

Poiché la manutenzione programmata e correttiva è necessaria per la verifica, la conservazione o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature ed è indispensabile per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal Fabbricante al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso, secondo quanto stabilito dalla vigente legislazione sui Dispositivi Medici, il manutentore, nello svolgimento delle attività, dovrà:

- attenersi alle indicazioni che il Fabbricante, ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo in quanto il loro rispetto consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni garantendo i requisiti essenziali di qualità e sicurezza iniziali attestati dalla marcatura;
- utilizzare ricambi nuovi e originali o comunque previsti dal Fabbricante, in modo da poter effettuare eventuali interventi senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE.

Per lo stesso motivo il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione dovrà essere qualificato, in possesso di capacità tecniche adeguate e, in particolare, dovrà:

- essere addestrato, formato e costantemente aggiornato sulle operazioni di manutenzione che deve condurre in conformità a quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo i protocolli e check-list stabiliti dal Fabbricante che, per l'immissione sul mercato ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui DM, ha condotto un'appropriate analisi del rischio per la definizione delle procedure manutentive da applicare per la specifica apparecchiatura.

- essere formato sulle caratteristiche tecnico-costruttive funzionali del dispositivo, dei potenziali rischi connessi all'uso e della probabilità e natura dei possibili guasti/difetti e specializzato sulle singole tipologie di apparecchiature affinché sia preservato lo stato di efficienza e durabilità nel tempo dell'apparecchiatura anche in caso di riparazioni con sostituzione di parti importanti.
- avere un'esperienza adeguata e/o una rete di supporto che permetta di conoscere in anticipo eventuali problematiche relative a difetti/usure e diagnostica di guasto, al fine di prevedere delle manutenzioni proattive e la riduzione dei tempi di fermo macchina.

Per la gestione e il controllo delle attività programmate i calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere preventivamente concordati con i reparti utilizzatori e dovranno essere formalizzati e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica, per consentire la verifica del rispetto delle periodicità delle attività programmate.

Ad evidenza della corretta esecuzione delle attività tecniche, in conformità alle clausole contrattuali ogni intervento tecnico riguardante l'attività di manutenzione, verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovrà essere documentato da un rapporto di lavoro compilato e firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal Responsabile o dal coordinatore tecnico/infermieristico dell'UO o loro delegati.

Tutti i documenti dovranno essere consegnati firmati, al servizio di Ingegneria Clinica alla conclusione delle singole attività in formato elettronico, anche via mail.

In particolare i rapporti tecnici dovranno contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (n. di serie/inventario/codice di sistema, tipologia, marca, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i **rapporti tecnici** devono prevedere le seguenti ulteriori **informazioni** in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- data, ora e identificativo della richiesta di intervento;
- data e ora dell'inizio e della fine dell'intervento;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

Manutenzioni Preventive:

- check-list delle operazioni previste dal Fabbrikante e quelle effettivamente eseguite;
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

Taratura e calibrazione:

- identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del Fabbrikante;
- esito controllo.

Verifiche di sicurezza e prove funzionali:

- dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previsti dalle norme, con allegato la copia del report rilasciato dallo strumento di verifica e validato dal tecnico esecutore;
- indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà eliminare la causa di non conformità e avvisare l'Ingegneria Clinica.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque la possibilità di eseguire dei controlli a campione sull'operato della ditta manutentrice.

In situazioni di impossibilità a garantire le apparecchiature in un corretto e sicuro stato di funzionamento nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia stabiliti dal Fabbrikante, ad esempio per:

- mancanza/impossibilità di reperimento dei pezzi di ricambio di cui deve essere portata formale evidenza;
- gravi non conformità alle vigenti norme di sicurezza, tecnicamente non eliminabili, che pregiudicano l'uso in sicurezza dell'apparecchiatura.

La ditta aggiudicataria potrà proporre il fuori uso che verrà comunque valutato in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria.

La ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare gli obblighi relativi alle vigenti disposizioni in materia di protezione dell'impiego e di condizioni di lavoro applicabili nel corso dell'esecuzione del contratto così come previsto dal d.lgs. 81/2008 e s.m.i.; a tal fine la ditta aggiudicataria è tenuta a prendere contatti con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Sanitaria per avere le necessarie informazioni.

L'Azienda Sanitaria si riserva di sospendere il contratto, a suo insindacabile giudizio, con conseguente adeguamento dell'importo contrattuale, nel caso di apparecchiature non più in uso o dismesse.

ALLEGATI

C.4.0. – Criteri di valutazione e punteggi

C.4.1 Protocollo di prova per Ergonomia, Uso e Caratteristiche Tecniche

C.4.2 Protocollo di prova per Potenza di calcolo e produttività

C.4.3 Protocollo di prova per Funzionalità workstation refertazione

C.4.4 Protocollo di prova per Qualità dell'immagine mammografica su fantoccio

C.4.5 Protocollo di prova per Qualità dell'immagine clinica in tomosintesi

C.4.6 Protocollo di prova per Validazione di efficacia EBM della tecnologia

C.4.7. – Questionario Tecnico