

REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA
Z E R O**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI
APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE MOBILI PER GRAFIA CON
DETETTORE DIGITALE WIRELESS E SERVIZI CONNESSI
IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

PREMESSA.....	3
1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
2. CARATTERISTICHE MINIME	4
2.1 GENERATORE E SISTEMA DI COMANDO	4
2.2 SORGENTE RADIOGENA	5
2.3 STATIVO.....	5
2.4 DETETTORE	6
2.5 SISTEMA DI GESTIONE, VISUALIZZAZIONE, ARCHIVIAZIONE E TRASMISSIONE DATI E IMMAGINI	6
2.6 SICUREZZA E ACCESSORI IN CONFIGURAZIONE RICHIESTA.....	7
3 PRECISAZIONI.....	8
4 ACCESSORI OPZIONALI.....	8
5 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	8
5.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE	8
5.2 INTEGRAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIVO DELLE AZIENDE SANITARIE	9
5.3 OPERAZIONI DI COLLAUDO	9
5.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE	11
6. GARANZIA.....	12
7. SERVIZI OPZIONALI.....	12
8. MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK	12
9. PENALITA'.....	18
10. DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	18
ALLEGATI.....	20

PREMESSA

Ai fini del potenziamento della rete ospedaliera per la gestione dell'emergenza COVID-19 la DGR del Veneto n. 552/2020, che definisce il "Piano emergenziale ospedaliero di preparazione e risposta ad eventi epidemici", ha previsto in tutti i Pronto Soccorso della Regione Veneto specifici percorsi di pre-triage tesi a individuare tempestivamente i pazienti sospetti positivi a malattie infettive al fine di indirizzarli verso percorsi specificatamente dedicati ed evitare al massimo contaminazioni sia tra i soggetti in attesa di diagnosi, sia contaminazioni intraospedaliere da parte di soggetti affetti da patologie acute. A completamento la DGR 782/2020 ha previsto la presenza di una TAC dedicata nei pre-triage degli ospedali con elevata affluenza nei pronto soccorso.

Come evidenziato nel rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n. 55/2020 ISS Covid 19 "Stato dell'arte sull'impiego della diagnostica per immagini per COVID-19", malgrado il COVID-19 possa manifestarsi con sintomi a livello di vari organi e apparati, esso è prevalentemente una malattia respiratoria con alterazioni a livello del parenchima polmonare, pertanto l'imaging radiologico gioca un ruolo fondamentale nell'iter diagnostico, nel management e nel follow-up di questa malattia. Lo studio radiologico si può avvalere della Tomografia Computerizzata (TC) toracica ma anche dell'esame radiografico del torace (Chest X-Rays, CRX), infatti, anche se la TC è attualmente il mezzo radiologico di elezione per evidenziare lesioni polmonari in pazienti COVID-19, alcune pubblicazioni scientifiche suggeriscono che la CRX, anche effettuata con strumentazione portatile, può rappresentare un utile approccio per identificare e seguire il progredire di malattia (Jacobi et al. "Portable chest X-ray in coronavirus disease-19 (COVID-19): A pictorial review." *Clinical Imaging* 2020; 64: 35-42. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinimag.2020.04.001>).

Anche se la CRX è meno sensibile della TC nel rivelare la presenza di lesioni da COVID-19, essendo la sanificazione della TC un elemento di criticità, l'American College of Radiology (ACR) suggerisce l'impiego della CRX portatile per minimizzare i rischi di infezione da SARS-CoV-2 ad esempio in caso di indisponibilità di TAC dedicata ai pazienti Covid.

L'esame RX del torace, anche in clinostatismo, consente un primo inquadramento dei pazienti, soprattutto in pronto soccorso e può indirizzare la diagnosi differenziale verso altre possibili cause di patologia diverse dall'infezione da COVID-19. Inoltre, l'esame RX torace al letto del paziente, nei ricoverati in degenza e in terapia intensiva, è un valido strumento per il monitoraggio evolutivo della polmonite (ACR *Recommendations for the use of Chest Radiography and Computed Tomography (CT) for Suspected COVID-19 Infection. American College of Radiology. March 22, 2020. <https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Recommendations-for-Chest-Radiography-and-CT-for-Suspected-COVID19-Infection>*).

In questo contesto la presente procedura di gara è finalizzata all'acquisto di apparecchi portatili per grafia per gli ospedali della Regione Veneto destinati ai pre-triage Covid dei servizi di pronto soccorso, alla diagnostica al letto di terapia intensiva/subintensiva e degenza ordinaria nonché al rinnovo tecnologico.

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 apparecchiature:

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA	BASE D'ASTA (IVA esclusa)
	Apparecchiatura radiologica mobile per grafia con detettore digitale wireless		

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 24 mesi (dal collaudo dell'apparecchiatura);
- manutenzione assistenza tecnica full risk nel periodo di garanzia (24 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.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere completa di interfaccia utente e manuale d'uso in lingua italiana, nuova di fabbrica e di ultima generazione, intendendosi per tale l'ultima versione (release di modello e software) immessa sul mercato del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

2. CARATTERISTICHE MINIME

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

2.1 GENERATORE E SISTEMA DI COMANDO

Alimentazione adatta a linea di rete elettrica standard 220V 16A

Alimentazione a batteria, adeguata anche a gestire l'emissione RX, con tempo di ricarica completa (con batterie scariche) \leq a 8 ore e visualizzazione carica minima e residua di tutte le componenti
Preferibilmente possibilità di emissione RX anche con batteria scarica, con alimentazione da rete elettrica o soluzioni tecnologiche equivalenti, adeguatamente documentate, che permettano l'emissione di raggi X anche in presenza di batteria scarica
Potenza massima nominale (secondo IEC 60601-2-54) non inferiore a 30 kW
Tensione di picco non inferiore a 130 kV
Corrente massima non inferiore a 300 mA
Ampio range di mAs
Tempo di esposizione minimo non superiore a 3 ms
Modalità di selezione dei KV e dei mAs manuale
Modalità di impostazione automatica con programmi anatomici predefiniti e possibilità di creare e memorizzare programmi e protocolli personalizzati, eventualmente con le dovute autorizzazioni
Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata la scheda tecnica del fabbricante del generatore.

2.2 SORGENTE RADIOGENA

Caratteristiche riferite a IEC 60336 e IEC 60613
Anodo rotante
Preferibilmente doppia macchia focale nel qual caso con dimensione macchia focale più piccola non superiore a 0,7 mm
Elevata capacità e dispersione termica del complesso radiogeno (da dettagliarsi con le curve di carico e raffreddamento del Fabbricante che devono essere allegate alla documentazione tecnica)
Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata la scheda tecnica del fabbricante del tubo radiogeno o dell'apparecchiatura e, in ogni caso, dovrà essere data adeguata evidenza e motivazione delle eventuali modifiche apportate alla componentistica originale.

2.3 STATIVO

Collimatore, con centratore ottico, a regolazione manuale
Eventuale presenza di inclinometro
Dotato di sistema di raccolta cavi preferibilmente a scomparsa o soluzione funzionalmente equivalente
movimenti ampi e agili al fine di facilitare le esigenze delle varie indagini radiografiche
Range minimo della distanza del fuoco dal pavimento: 70 - 190 cm
Apparecchiatura di dimensioni compatte e peso contenuto in modo da permettere la migliore manovrabilità possibile
dimensioni massime durante il trasporto le più contenute possibili

stativo portatubo collassabile o ripiegabile per permettere una migliore visibilità alla guida
mobilità garantita a mezzo di motore a velocità variabile con pendenza minima superabile $\geq 5^\circ$
Preferibilmente con controllo manuale della velocità
Diametro ruote non motrici non inferiore a 7 cm
Diametro ruote motrici non inferiore a 25 cm
Freno di stazionamento

2.4 DETETTORE

Detettore digitale a pannello wireless con tecnologia a Ioduro di Cesio
dimensione area attiva almeno 30 x 40 cm
Range dinamico almeno 14 bit
Profondità in acquisizione la più elevata possibile
Elevata risoluzione spaziale ed elevata DQE
dimensione del pixel ≤ 150 micron
peso supportato non inferiore a 100 Kg (distribuito sull'intera superficie)
Adeguate capacità/dispersione termica del detettore in relazione all'applicazione clinica cui l'apparecchiatura è destinata (da documentare con evidenze del Fabbriante che devono essere allegate alla documentazione tecnica)
Sistema di calibrazione automatica o soluzioni alternative adeguatamente documentate che semplifichino le attività in capo agli operatori ottemperando alle eventuali esigenze di calibrazione previste dal Fabbriante
Dotato di griglia antidiffusione rimovibile o sistema equivalente
Completo di due batterie intercambiabili,
carica batterie integrato nell'apparecchiatura
Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata la scheda tecnica del fabbricante del detettore o dell'apparecchiatura e, in ogni caso, dovrà essere data adeguata evidenza e motivazione delle eventuali modifiche apportate alla componentistica originale.

2.5 SISTEMA DI GESTIONE, VISUALIZZAZIONE, ARCHIVIAZIONE E TRASMISSIONE DATI E IMMAGINI

Workstation di elaborazione/visualizzazione delle immagini a bordo
Possibilità di visualizzare le immagini sulla workstation immediatamente dopo l'esposizione

Elevata capacità di memorizzazione locale delle immagini non compresse
Display TFT preferibilmente da almeno 19" e touchscreen. Nell'eventualità il certificato CE come Dispositivo Medico dell'apparecchiatura non comprendesse anche il display il sistema dovrà essere corredato da dichiarazione ai sensi dell'Art 22 del Regolamento (UE) 2017/745
Interfaccia utente semplice e intuitiva
Tempo di preview dell'immagine ≤ 5 s
Tempo di visualizzazione dell'immagine diagnostica ≤ 15 s
Connessione alla rete ospedaliera per invio dati/immagini via cavo e preferibilmente anche wireless
Connettività con sistema RIS e PACS aziendale
Conformità HL7 e DICOM 3.0 con almeno le seguenti classi: RDSR, Send, Storage, Print, Worklist, MPPS e preferibilmente Query Retrieve. Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata dichiarazione conformità alle diverse classi di servizio (DICOM conformance statement) e agli eventuali profili IHE (IHE compliant)
Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata la scheda tecnica del fabbricante del monitor o dell'apparecchiatura e, in ogni caso, dovrà essere data adeguata evidenza e motivazione delle eventuali modifiche apportate alla componentistica originale.

2.6 SICUREZZA E ACCESSORI IN CONFIGURAZIONE RICHIESTA

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere configurata con tutti i pacchetti software, tutti i sistemi di sicurezza e gli accessori necessari per le applicazioni clinica cui è destinata, in particolare deve essere completa di:

Efficaci sistemi di riduzione/ottimizzazione della dose al paziente e all'operatore
Sistema di misura, registrazione e visualizzazione della dose erogata.
Indicatore emissione raggi X
Preferibilmente dotato di sistema di rilevamento delle collisioni
Autotest all'accensione
protezione da sovraccarico del tubo
Semplicità delle operazioni di pulizia e sanificazione
Pulsante RX con cavo e preferibilmente anche wireless
alloggiamenti per materiale e alloggiamento detettore durante il trasporto
Dosimetro elettronico a lettura istantanea

L'apparecchiatura offerta dovrà essere conforme alle prescrizioni legislative vigenti sulle apparecchiature sanitarie, in particolare:

- Direttiva EU/Regolamento sui Dispositivi Medici;
- Direttiva 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);
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento nazionale.

3 PRECISAZIONI

Le caratteristiche elencate sopra non escludono dalla valutazione quelle offerte con specifiche tecniche non esattamente conformi a quanto sopra richiesto, se nella propria offerta il concorrente prova, ex art. 68 comma 7, in modo ritenuto soddisfacente dalla Commissione Giudicatrice, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti.

L'apparecchiatura offerta dovrà essere completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

4 ACCESSORI OPZIONALI

Di seguito sono riportati alcuni accessori di cui si richiede la quotazione, se disponibili: la ditta dovrà garantire una percentuale di sconto da listino almeno uguale a quella praticata per l'apparecchiatura offerta.:

- | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Detettore wireless pediatrico 24 x 30 cm completo almeno di due batterie intercambiabili |
| 2. Griglia antidiffusione |

Inoltre il concorrente, a pena di esclusione, dovrà allegare all'offerta economica il listino, in formato digitale, di eventuali ulteriori opzioni e accessori con i prezzi attualmente in vigore, assieme ad una dichiarazione contenente la percentuale di sconto accordato.

5 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni e attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto pertanto il corrispettivo per la loro esecuzione 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.

5.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le prestazioni relative alla consegna e 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 necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo:

- imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano;
- installazione (compresi gli eventuali necessari collegamenti impiantistici) e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro;
- verifiche tecniche post installazione, collaudo e messa in funzione dell'apparecchiatura;
- adeguata istruzione del personale medico, tecnico ed infermieristico destinato a utilizzare e gestire l'apparecchiatura;
- ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna e l'installazione di tutte le apparecchiature presso le Aziende Sanitarie che verranno indicate con l'ordinativo, entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo diverso accordo con l'Azienda contraente, pena l'applicazione delle penali previste in contratto di cui all'articolo 10. La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il locale che verrà specificato.

L'installazione si intende comprensiva di tutti 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.

5.2 INTEGRAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIVO 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) e con eventuali altri software dipartimentali in uso presso le Aziende Sanitarie destinatarie: tutti gli oneri relativi all'integrazione dell'apparecchiatura con i sistemi informativi saranno a carico della ditta fornitrice solo per i collegamenti e l'interoperabilità delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali secondo protocolli e formati standard internazionali (DICOM, HL7).

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 sull'apparecchiatura.

5.3 OPERAZIONI DI COLLAUDO

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, salvo diverso accordo con l'Azienda contraente, decorrenti dal giorno successivo alla data di installazione, 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, pena l'applicazione delle penali previste in contratto di cui all'articolo 10.

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 tecniche e funzionali 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.

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.

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 lo specialista in 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;

- 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.

5.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

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

6 GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per almeno 24 mesi a partire dalla data di collaudo. Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo le caratteristiche minime stabilite all'articolo 8 del presente Capitolato Tecnico.

7 SERVIZI OPZIONALI

A favore delle Aziende Sanitarie che ne faranno richiesta, allo scadere del periodo obbligatorio di assistenza e manutenzione di 24 mesi, la ditta aggiudicataria dovrà garantire un Servizio di Assistenza e Manutenzione Full Risk per un periodo di 36 (trentasei) mesi sull'apparecchiatura e sui dispositivi accessori.

Il servizio in oggetto potrà essere richiesto sia al momento dell'invio dell'ordinativo di fornitura dell'apparecchiatura sia al termine del periodo biennale obbligatorio di assistenza tecnica di cui all'articolo 6.

Il servizio dovrà avere le caratteristiche minime stabilite all'articolo 8 del presente Capitolato Tecnico.

Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa ed è pari all' 10% applicato ai prezzi offerti per le apparecchiature complete di dispositivi accessori come da configurazione prevista nell'ordinativo, IVA esclusa: applicando la percentuale nei termini predetti viene a determinarsi il corrispondente valore economico annuo del servizio opzionale.

Il pagamento dei corrispettivi per i servizi di assistenza e manutenzione full risk avverrà mediante canoni semestrali posticipati.

8 MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

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 dello specialista in Fisica Medica nominato dall'Azienda Sanitaria;

14) **raccordo e gestione con il Fabbricante**, 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".

In caso di impossibilità a rispettare i tempi massimi di risoluzione guasto sopra definiti e necessità di evitare l'interruzione di pubblico servizio, il fornitore, entro il termine di 3 giorni lavorativi e previa espressa richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria, si impegna a fornire un'apparecchiatura sostitutiva (*muletto*) di equivalente funzionalità e livello tecnologico, pena l'eventuale applicazione delle penalità di cui all'articolo 10.

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.

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

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 come previsti dal Fabbricante, 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 all'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;
- attenersi alle disposizioni legislative vigenti sulle attrezzature di lavoro, in particolare tener conto delle indicazioni contenute nei manuali di manutenzione (D.Lgs. 81/2008 art. 81 comma 3)
- utilizzare ricambi nuovi e originali o comunque come 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.; in particolare le parti di ricambio dovranno essere conformi all'art 20, comma 1 del nuovo regolamento sui DM.

Per lo stesso motivo il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione dovrà essere competente e 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'appropriata 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 dell'esecuzione e del rispetto delle periodicità 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.

A 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 Fabbricante 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 Fabbricante;
- 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 manuttrice.

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.

9 PENALITÀ

In caso di difformità rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento, sulla base del seguente schema:

Parametro di valutazione	Penale	Modalità di applicazione
Mancata, parziale o ritardata consegna e installazione dell'attrezzatura entro i termini indicati	€ 300,00	per ogni giorno di ritardo
Mancato, parziale o ritardato collaudo delle attrezzature entro i termini indicati	€ 300,00	per ogni giorno di ritardo
Tempo di intervento previsto per la riparazione dell'apparecchiatura	€ 50,00	per ogni ora di ritardo
Risoluzione degli interventi di manutenzione correttiva previsto nel contratto, per singola apparecchiatura	€ 300,00	per ogni giorno(o frazione di giorno) di ritardo
interventi di manutenzione preventiva su singola apparecchiatura	€ 200,00	per ogni settimana di ritardo oltre la data prevista/programmata

L'ammontare delle penali comunque non potrà superare la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo determinato in sede di aggiudicazione, oltre alla quale le Aziende Sanitarie potranno risolvere l'Ordinativo di Fornitura.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile dell'Azienda Sanitaria interessata alla fornitura, a giustificare l'inadempienza, saranno applicate al Contraente le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo previsto per le varie ipotesi sopra descritte le Aziende Sanitarie avranno in ogni caso il diritto di risolvere l'Ordinativo di Fornitura, incamerare il deposito cauzionale e porre a carico del contraente gli eventuali danni conseguenti.

10 DOCUMENTAZIONE TECNICA

All'offerta tecnica dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- **Schede tecniche relative alle apparecchiature offerte**, secondo le caratteristiche tecniche e costruttive indicate nel Capitolato Tecnico, con particolare considerazione alle proprietà ritenute rilevanti ai fini della valutazione qualitativa, in formato digitale;
- **Schede tecniche** conformi agli originali del produttore della componentistica (in particolare generatore, detettore, tubo radiogeno e monitor) o del Fabbricante dell'apparecchiatura; in ogni caso dovrà essere data adeguata evidenza e motivazione delle eventuali modifiche apportate alla componentistica originale;
- **Relazione tecnica** dettagliata comprovante le caratteristiche e peculiarità dei prodotti offerti, modalità di funzionamento e rendimento, aspetti legati alla sicurezza di paziente e operatore e, in particolare, per ciascun parametro qualitativo, tutto quanto ritenuto utile dal concorrente per evidenziare la rispondenza ai requisiti minimi e gli aspetti oggetto di valutazione qualitativa.

- **Relazione dettagliata** sulle modalità di **manutenzione e assistenza tecnica full risk** post vendita, come richiesto dal Capitolato Tecnico, con particolare attenzione a:
 - ✓ Ditta manutentiva che fornirà il servizio, che dovrà essere autorizzata dal Fabbrikante;
 - ✓ Organizzazione del servizio con indicazione del centro dal quale verrà erogato;
 - ✓ Protocolli e check list di tutte le attività manutentive che dovranno essere conformi a quanto previsto dal Fabbrikante;
 - ✓ Elenco delle parti di ricambio, dei materiali usurabili e dei consumabili tecnici inclusi in contratto; analogo elenco dovrà essere allegato all'offerta economica con le rispettive quotazioni che comunque non concorreranno alla determinazione del prezzo;
 - ✓ Dichiarazione dei tempi massimi di intervento "on site", garantiti dalla chiamata, in caso di guasto tecnico, per:
 - guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica);
 - altri guasti/malfunzionamenti che non compromettano significativamente lo svolgimento dell'attività clinica o la sicurezza;
 - ✓ Dichiarazione dei tempi massimi di risoluzione guasto, garantiti dalla chiamata, sia in caso di guasto bloccante sia per gli altri guasti/malfunzionamenti ;
 - ✓ Dichiarazione del numero di ore/anno massimo garantito di fermo macchina per attività tecniche programmate (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali e di qualità);
 - ✓ Dichiarazione del numero di ore/anno massimo stimato di fermo macchina per manutenzione correttiva;
 - ✓ Eventuale certificazione dell'organizzazione del servizio in Sistema Qualità.
- **Certificati e dichiarazioni di conformità** attestanti la rispondenza dei prodotti alla Direttiva EU/Regolamento sui Dispositivi Medici
- Certificazioni attestanti la rispondenza dei prodotti alle vigenti norme tecniche applicabili;
- **DICOM conformance statement** ed eventuale dichiarazione di conformità ai profili IHE;
- **Questionario Tecnico** compilato (secondo l'allegato C.2 al Capitolato Tecnico);
- **Manuale d'uso e di istruzione** delle apparecchiature in formato digitale;
- **Dichiarazione** contenente un **elenco delle strutture, pubbliche o private accreditate**, presenti preferibilmente sul territorio nazionale, in cui siano installate e in uso clinico le apparecchiature oggetto della presente gara, completo di indirizzo esatto, telefono, nominativo del referente, nome della struttura;
- **Piano di formazione** del personale nella fase di avvio della fornitura;
- **Relazione di installazione** contenente la descrizione delle operazioni di installazione, collaudo e impegno al ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- **Numero di registrazione in Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici** – BD/RDM ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 21/12/2009 dell'apparecchiatura in configurazione offerta ed eventuali accessori classificati come Dispositivi Medici;
- **Ogni altra dichiarazione o documentazione**, eventualmente anche relativa alle caratteristiche tecniche previste dal capitolato e/o oggetto di valutazione e non desumibili dalla scheda tecnica.

Tutti i documenti, ad eccezione delle certificazioni di qualità internazionali, devono essere **in italiano o tradotti in italiano**.

Schede tecniche e manuale d'uso devono essere accompagnati da **dichiarazione resa ai sensi dell'art. 76 del DPR 445/2000** che attesti che si tratta di documenti originali, depositati nel fascicolo tecnico ai fini della certificazione CE e che i dati dichiarati nel questionario tecnico sono rispondenti alle caratteristiche effettive del prodotto offerto.

Dovrà essere inoltre inserito **riepilogo** dettagliato della documentazione tecnica presentata.

Pena l'esclusione dalla procedura di gara tutti i documenti sopra elencati non dovranno contenere riferimenti economici che concorrono alla determinazione dell'offerta economica e dovranno essere firmati digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, nella versione pdf.

ALLEGATI

C.1 Criteri di valutazione e punteggi

C.2 Questionario Tecnico