AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Sommario

Sommario 2
Art. 1 Oggetto dell'appalto 3
Art. 2 Requisiti minimi per i Lotti n. 1 – 3 3
Art. 2 bis – Requisiti minimi Lotti 2 e 4 7
Art. 3 Requisiti minimi Lotto 5 11
Art. 4 Requisiti premianti per il Lotto 1 13
Art. 4 bis Requisiti premianti per il Lotto 2 14
Art. 5 Requisiti premianti per il Lotto 3 15
Art. 5 bis Requisiti premianti per i Lotto 4 17
Art. 6 Requisiti premianti Lotto 5 18
Art. 7 Tempi di consegna 20
Art. 8 Collaudo 21
Art. 9 Garanzia con assistenza tecnica full risk 22
Art. 10 Tempi di intervento 25
Art. 11 Formazione ed addestramento 25
Art. 12 Penali 26

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente procedura è la fornitura, installazione, formazione al personale nonché la manutenzione full risk di 24 mesi per i Lotti n. 1, 2 e 5 e di 60 mesi per i Lotti n. 3 e 4, decorrenti dalla data di esito positivo del collaudo delle seguenti apparecchiature radiologiche, suddivise nei corrispondenti Lotti funzionali:

Lotto n. 1_Fornitura di n. 5 apparecchi radiologici digitali diretti fissi presso i Pronto Soccorso

Ubicazione	**Numero**
Asl 3	1 – DEA Villa Scassi
Evangelico	1 – Presidio di Voltri
San Martino	1
E.O. Ospedali Galliera	2

Lotto n. 2_Fornitura di n. 11 apparecchi radiologici digitali diretti fissi presso i reparti di Radiologia Generale

Ubicazione	**Numero**
Asl 1	1 – Radiologia Stabilimento Ospedaliero Imperia
Asl 3	7 (n. 3 nelle sedi ospedaliere e n. 4 degli ambulatori territoriali)
Asl 4	1 – Polo di Chiavari
San Martino	2

Lotto n. 3_Noleggio di 60 mesi di n. 2 Apparecchi radiologici digitali diretti fissi presso i Pronto Soccorso dei presidi ospedalieri della Asl 2 (Savona e Pietra Ligure)

Lotto n. 4 _Noleggio di 60 mesi di n. 2 Apparecchi radiologici digitali diretti fissi presso i reparti di Radiologia Generale dei presidi ospedalieri della Asl 2 (Savona e Pietra Ligure).

Lotto n. 5 Fornitura di n. 1 Apparecchio radiologico telecomandato per il reparto di Radiologia interventistica dell'IRCCS Policlinico San Martino.

Art. 2 Requisiti minimi per i Lotti n. 1 – 3

Sono richiesti dei sistemi radiologici digitali diretti polifunzionali, idonei per l'esecuzione di tutti gli esami effettuati presso le diagnostiche di Pronto Soccorso. I sistemi, completamente automatici, dovranno garantire la massima flessibilità in termini di realizzazione di proiezioni frontali, laterali e oblique di tutti i distretti anatomici, su pazienti seduti, in posizione eretta, coricati su tavolo e/o su barella con le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

a) GENERATORE

1. Generatore ad alta frequenza con sistema di controllo a microprocessore e potenza non inferiore a 50 kW;
2. Tensione del tubo massima di circa 130 KV;
3. Sistema che permetta all'operatore di selezionare l'utilizzo in tecnica libera, con esposimetro automatico e con tecnica anatomica programmata
4. Tempo minimo di esposizione 10 ms.

b) STATIVO PENSILE

1. Escursione verticale minima 150 cm;
2. Attivazione contemporanea di più motori necessari alla movimentazione;
3. Sistema di autoposizionamento del sistema pensile e della sorgente radiogena, in base al programma d'esame;
4. Sistema di centratura automatica sorgente-radiogena-detettore al variare della posizione della sorgente radiogena e/o detettore;
5. Movimentazione sull'asse verticale motorizzata o manuale servoassistita con blocchi elettromagnetici.

c) COMPLESSO RADIOGENO

1. Complesso radiogeno realizzato con anodo rotante ad elevata velocità non inferiore a 8.000 rpm
2. Capacità termica anodica in kHU ≥ a 300;
3. Dimensione fuoco grande massimo ≤ a 1,3mm;
4. Dimensione fuoco piccolo ≤ a 0,6 mm;
5. Collimatori automatici con dispositivo di centratura luminosa e possibilità di differenti filtri;
6. Presenza sul tubo collimatore dei comandi per la movimentazione;

7. Distanza fuoco – detettore con limite superiore ≥ 180 cm.

d) TAVOLO PORTA PAZIENTE

1. Tavolo radiologico in grado di sopportare carichi dovuti a manovre rianimatorie;
2. Acquisizione di immagini in AP e laterale di tutto il corpo senza riposizionare il paziente;
3. altezza minima del piano porta paziente rispetto al pavimento non superiore a 65 cm;
4. larghezza tavolo non inferiore a 65 cm;
5. larghezza porzione radiotrasparente del tavolo non inferiore a 55 cm;
6. lunghezza tavolo complessivo non inferiore a 200 cm;
7. portata massima senza limitazioni di movimento ≥ 200 kg;
8. equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparenti (mmAl@100Kv) ≤ 1,5.

e) *STATIVO VERTICALE*

~~1.~~ Stativo portadetettore con almeno il movimento verticale ed orizzontale~~;~~

2. Movimentazioni motorizzate attivabili da telecomando;
3. velocità di spostamento nei tre assi non inferiore a 0,1 m/sec;
4. movimentazione sull'asse verticale motorizzata o manuale servoassistita con blocchi elettromagnetici;
5. attivazione contemporanea di più motori necessari alla movimentazione;
6. corsa sull'asse verticale ≥ 150 cm.

f) DETETTORI

1. Fornitura di detettore digitale statico con sospensione a soffitto o in alternativa di due detettori digitali statici;
2. Dimensione di almeno 42 x 42 cm in caso di singolo detettore e almeno 42 x 42 e 35 x 43 in caso di doppio detettore;
3. Matrice attiva del detettore almeno da 6.000.000 di pixel, 16 bit;
4. Dimensione fisica del pixel ≤ 150 µm;
5. Detective quantum effincecy (DQE) a 0 paia di linee per mm non inferiore a 60%;

6. funzione di trasferimento della modulazione (MTF) a 1 paio di linee per mm non inferiore a 50%;

g) CONSOLE COMANDI

L'operatore partecipante dovrà indicare marca e nome commerciale.

1. RAM da almeno 8 GB;
2. HD di sistema almeno 250 GB;
3. HD Archivio Immagini di almeno 250 GB;
4. Il sistema deve avere un'elevata capacità autonoma di archivio immagini; Interfaccia DICOM 3 con il supporto delle seguenti service classes: print, MPPS, worklist, query retrieve , storage e storage commitment;
5. Il sistema deve senza onere aggiuntivo per gli Enti, interfacciarsi e permettersi il trasferimento delle immagini radiologiche prodotte dalla metodica in formato DICOM standard al PACS aziendale;
6. Dimensioni monitor radiologico non inferiore a 19';
7. Fornitura e installazione UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC + Monitor almeno 30 minuti;
8. Sistema di visualizzazione e documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo il D.Lgs. n. 101 / 2020;
9. Visualizzazione dell'indice di esposizione per la verifica della corretta esposizione radiografica (norma IEC 62494-1);
10. Esportazione delle immagini grezze (raw) per la verifica della qualità secondo le linee guida nazionali e internazionali.

h) SOFTWARE POST ELABORAZIONE IMMAGINI

L'operatore partecipante dovrà indicare marca e nome commerciale.

1. Possibilità di inserire dati paziente, impostazione dati esame, annotazioni;
2. Stitching per le immagini di lungo formato;
3. Acquisizione, memorizzazione processing e visualizzazione di immagini radiografiche;
4. contrast e brightness;
5. noise reduction;
6. edge enhancement;
7. image reversal;

8. greyscale optimisation;
9. zoom and roam;
10. electronic collimation;
11. measurements;
12. contour and contrast;
13. windowing;
14. fornitura di sistemi software specifici per applicazioni ortopediche;
15. possibilità di aggiornamento con software per acquisizione volumi 3D

i) ACCESSORI

Dovrà essere fornita una scrivania in Area postazione comando per adeguato alloggiamento Hardware del sistema offerto compatibile con gli spazi del locali comandi e completa di n. 2 sedie (con classe di reazione al fuoco 1IM).

j) SISTEMA DI MISURA E REGISTRAZIONE DEL DATO DOSIMETRICO

La modalità di acquisizione per la riduzione e l'ottimizzazione della dose, differenziati per tipologia di esame e pazienti dovrà avvenire con un sistema di misura e registrazione per Kerma per area (KAP) con trasferimento del dato nell'header DICOM delle immagini e con generazione di reporti di dose strutturato inviabile a sistema PACS.

Art. 2 bis – Requisiti minimi Lotti 2 e 4

Sono richiesti dei sistemi radiologici digitali diretti polifunzionali, idonei per l'esecuzione di tutti gli esami effettuati presso i reparti di Radiologia Generale. I sistemi, completamente automatici, dovranno garantire la massima flessibilità in termini di realizzazione di proiezioni frontali, laterali e oblique di tutti i distretti anatomici, su pazienti seduti, in posizione eretta, coricati su tavolo e/o su barella con le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

a) GENERATORE

1. Generatore ad alta frequenza con sistema di controllo a microprocessore e potenza non inferiore a 50 kW;
2. Tensione del tubo massima di circa 130 KV;

3. Sistema che permetta all'operatore di selezionare l'utilizzo in tecnica libera, con esposimetro automatico e con tecnica anatomica programmata
4. Tempo minimo di esposizione 10 ms.

b) STATIVO PENSILE

1. Escursione verticale minima 150 cm;
2. Attivazione contemporanea di più motori necessari alla movimentazione;
3. Sistema di autoposizionamento del sistema pensile e della sorgente radiogena, in base al programma d'esame;
4. Sistema di centratura automatica sorgente-radiogena-detettore al variare della posizione della sorgente radiogena e/o detettore;
5. Movimentazione sull'asse verticale motorizzata o manuale servoassistita con blocchi elettromagnetici.

c) COMPLESSO RADIOGENO

1. Complesso radiogeno realizzato con anodo rotante ad elevata velocità non inferiore a 8.000 rpm
2. Capacità termica anodica in kHU ≥ a 300;
3. Dimensione fuoco grande massimo ≤ a 1,3mm;
4. Dimensione fuoco piccolo ≤ a 0,6 mm;
5. Collimatori automatici con dispositivo di centratura luminosa e possibilità di differenti filtri;
6. Presenza sul tubo collimatore dei comandi per la movimentazione;
7. Distanza fuoco – detettore con limite superiore ≥ 180 cm.

d) TAVOLO PORTA PAZIENTE

1. Tavolo radiologico in grado di sopportare carichi dovuti a manovre rianimatorie;
2. Acquisizione di immagini in AP e laterale di tutto il corpo senza riposizionare il paziente;
3. altezza minima del piano porta paziente rispetto al pavimento non superiore a 65 cm;
4. larghezza tavolo non inferiore a 65 cm;
5. larghezza porzione radiotrasparente del tavolo non inferiore a 55 cm;
6. lunghezza tavolo complessivo non inferiore a 200 cm;

7. portata massima senza limitazioni di movimento ≥ 200 kg;
8. equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparenti (mmAl@100Kv) ≤ 1,5.

e) ***STATIVO VERTICALE***

~~1.~~ Stativo portadetettore con ~~almeno il~~ movimento verticale ~~ed orizzontale~~;

2. Movimentazioni motorizzate attivabili da telecomando;
3. velocità di spostamento ~~negli tre assi~~ non inferiore a 0,1 m/sec;
4. movimentazione sull'asse verticale motorizzata o manuale servoassistita con blocchi elettromagnetici;
5. attivazione contemporanea di più motori necessari alla movimentazione;
6. corsa sull'asse verticale ≥ 150 cm.

f) DETETTORI

1. Fornitura di detettore digitale statico con sospensione a soffitto o in alternativa di due detettori digitali statici;
2. Dimensione di almeno 42 x 42 cm in caso di singolo detettore e almeno 42 x 42 e 35 x 43 in caso di doppio detettore;
3. Matrice attiva del detettore almeno da 6.000.000 di pixel, 16 bit;
4. Dimensione fisica del pixel ≤ 150 µm;
5. Detective quantum effincecy (DQE) a 0 paia di linee per mm non inferiore a 60%;
6. funzione di trasferimento della modulazione (MTF) a 1 paio di linee per mm non inferiore a 50%;

g) CONSOLE COMANDI

L'operatore partecipante dovrà indicare marca e nome commerciale.

1. RAM da almeno 8 GB;
2. HD di sistema almeno 250 GB;
3. HD Archivio Immagini di almeno 250 GB;
4. Il sistema deve avere un'elevata capacità autonoma di archivio immagini; Interfaccia DICOM 3 con il supporto delle seguenti service classes: print, MPPS, worklist, query retrieve , storage e storage commitment;

5. Il sistema deve senza onere aggiuntivo per gli Enti, interfacciarsi e permettersi il trasferimento delle immagini radiologiche prodotte dalla metodica in formato DICOM standard al PACS aziendale;
6. Dimensioni monitor radiologico non inferiore a 19';
7. Fornitura e installazione UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC + Monitor almeno 30 minuti;
8. Sistema di visualizzazione e documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo il D.Lgs. n. 101 / 2020;
9. Visualizzazione dell'indice di esposizione per la verifica della corretta esposizione radiografica (norma IEC 62494-1);
10. Esportazione delle immagini grezze (raw) per la verifica della qualità secondo le linee guida nazionali e internazionali.

h) SOFTWARE POST ELABORAZIONE IMMAGINI

L'operatore partecipante dovrà indicare marca e nome commerciale.

1. Possibilità di inserire dati paziente, impostazione dati esame, annotazioni;
2. Stitching per le immagini di lungo formato;
3. Acquisizione, memorizzazione processing e visualizzazione di immagini radiografiche;
4. contrast e brightness;
5. noise reduction;
6. edge enhancement;
7. image reversal;
8. greyscale optimisation;
9. zoom and roam;
10. electronic collimation;
11. measurements;
12. contour and contrast;
13. windowing;
14. fornitura di sistemi software specifici per applicazioni ortopediche;
15. possibilità di aggiornamento con software per acquisizione volumi 3D

i) ACCESSORI

Dovrà essere fornita una scrivania in Area postazione comando per adeguato alloggiamento Hardware del sistema offerto compatibile con gli spazi del locali comandi e completa di n. 2 sedie (con classe di reazione al fuoco 1IM).

j) SISTEMA DI MISURA E REGISTRAZIONE DEL DATO DOSIMETRICO

La modalità di acquisizione per la riduzione e l'ottimizzazione della dose, differenziati per tipologia di esame e pazienti dovrà avvenire con un sistema di misura e registrazione per Kerma per area (KAP) con trasferimento del dato nell'header DICOM delle immagini e con generazione di reporti di dose strutturato inviabile a sistema PACS.

Art. 3 Requisiti minimi Lotto 5

a) Generatore ad alta frequenza

Potenza nominale > 65 kw Tempo minimo di esposizione in grafia < 2 ms Tecniche di esame libere e programmabili Controllo automatico dei kV e dei mA in fluoroscopia Esposimetro automatico

b) Stativo portatubo

Possibilità di effettuare proiezioni frontali e oblique

c) Sorgente radiogena ad anodo rotante (con riferimento alle norme IEC 60613 e IEC 60336)

Doppio fuoco, valori nominali:

- dimensione fuoco piccolo < 0,6
- dimensione fuoco grande < 1,3

Collimatore automatico con selezione campi multipli

d) Tavolo telecomandato portapaziente

Minima altezza da terra < 70 cm

Massimo peso supportabile almeno 150 Kg senza limitazioni di movimento in qualsiasi movimentazione

Ribaltamento almeno +90°/-90°

e) Detettore digitale dinamico tipo flat panel

Dimensione area attiva del detettore a 41*41 cm^2

f) Monitor

Due monitor (1 per la sala comando e 1 per la sala esame) Tecnologia: LCD, matrice almeno 1280x1024, medicale Dimensioni dei monitor almeno 18"

Display monocromatico per il monitor in sala esami

Un carrello per il monitor della sala esame (nel caso in cui la PA ordini anche il 2° monitor per la sala esami il carrello deve supportare entrambi i monitor)

g) Protocolli Dicom

Interfaccia DICOM con il supporto delle seguenti service classes: print, MPPS, worklist e storage SCU, Radiation Dose Structured Report

h) Sistema di contenimento e riduzione della dose su paziente e operatore

Modalità di visualizzazione della dose; sistema di riduzione e ottimizzazione della dose per differenti tipologie d'esame e/o pazienti

i) Console di comando

Capacità dell'archivio locale: almeno 10.000 immagini con la massima risoluzione Acquisizione, processing e visualizzazione di immagini fluoroscopiche e radiografiche

Sistema per masterizzazione delle immagini, inclusivo di DICOM viewer, su CD e/o DVD in formato DICOM

Gestione dei parametri radiografici e delle movimentazioni del sistema rx telecomandato

j) Software di post-elaborazione delle immagini

Possibilità di inserire annotazioni

Sistema per l'ottimizzazione delle immagini fluoroscopiche

Contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, Greyscale optimization, Zoom and pan, electronic collimation, Inversione imagine, Measurements, Contour and contrast enhancement, windowing

Software (stitching per le immagini di lungo formato) per ambito d'uso clinico (ortopedia, traumatologia,..) e per tipologia di paziente (pediatrico, adulto, bariatrico,..)

k) L'apparecchiatura dovrà essere corredata inoltre di

Reggispalle

Fasce di fissaggio e compressione Pedana portapaziente rimovibile

Doppio pedale di scopia e grafia (uno in sala comandi ed uno in sala esami) Supporto reggi gambe ginecologico

Tavolo per la console di comando completo di due sedie con le rotelle Presenza dei comandi per la movimentazione del tavolo anche in sala esame

l) 2° Monitor per sala esami con le seguenti caratteristiche minime:

- Dimensioni del monitor almeno 19";
- Tecnologia: LCD, matrice almeno 1280x1024, medicale;
- Tecniche di esame: stitching per le immagini di lungo formato.

Art. 4 Requisiti premianti per il Lotto 1

Parametro	Punteggio massimo	criterio
GENERATORE	**5**	
Potenza: indicare un valore maggiore di 50 KW	2	Q3
Possibilità di selezionare manualmente Kv, mAs e ms	2	Q5
Tempo minimo di esposizione: indicare un valore minore di 10 ms	1	Q4
COMPLESSO RADIOGENO	**8**	
Velocità anodo rotante: indicare valore maggiore di 8.000 rpm	2	Q3
Capacità termica anodica: indicare un valore maggiore di 300 KHU	2	Q3
Dimensione fuoco grande massimo: indicare valore minore di 1,3 mm	1	Q4
Dimensione fuoco piccolo: indicare valore minore di 0,6 mm	1	Q4
Possibilità di differenti filtri: indicare un numero di filtri	2	Q3*
TAVOLO PORTA PAZIENTE	**12**	
Altezza piano porta paziente rispetto al pavimento: indicare valore inferiore a 65 cm (minimo 50 cm ai fini valutativi e premianti: valori inferiori saranno considerati 50 cm)	2	Q4
Larghezza tavolo: indicare valore superiore a 65 cm (massimo 80 cm come valore premiante: valori superiori saranno considerati 80 cm)	1	Q3
Lunghezza tavolo: indicare valore superiore a 200 cm (massimo 250 cm come valore premiante: valori superiori saranno considerati 250 cm)	2	Q3
Portata massima senza limitazioni di movimento: indicare valore maggiore di 200Kg	2	Q3
Equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparenti: indicare valore minore di 1,5 mmAl@100Kv	1	Q4
Configurazione con tavolo a sbalzo	3	Q5
Configurazione con top estraibile	1	Q5
STATIVO VERTICALE	**6**	
Velocità di spostamento nei tre assi: indicare valore superiore a 0,1 m/sec	1	Q3
Corsa sull'asse verticale: indicare valore maggiore di 150 cm	1	Q3
Configurazione con sospensione a soffitto	4	Q5
DETETTORE/I	**9**	
~~Dimensione: indicare un'area in cm2 maggiore di 1.764 cm 2~~	~~1~~	~~Q3~~
Matrice attiva del detettore/i: indicare valore maggiore a 6.000.000 di pixel	2	Q3
Dimensione fisica del pixel: indicare valore minore di 150 µm	2	Q4
Detective quantum efficiency (DQE) a 0 paia di linee per mm: indicare valore superiore a 60%	3	Q3
Funzione di trasferimento della modulazione (MTF) a 1 paio di linee per mm: indicare valore superiore a 50%	2	Q3
CONSOLE COMANDI	**4**	
RAM: indicare valore maggiore di 8 GB	1	Q3
HD di sistema: indicare valore o maggiore di 250 GB	1	Q3
HD archivio immagini: indicare valore maggiore di 250 GB	1	Q3
Dimensioni monitor radiologico: indicare valore maggiore di 19'	1	Q3
ULTERIORI PREMIALITA'	**16**	
Presenza sui tubi collimatori dei comandi per la modifica dei parametri di indagine radiologica (es: KV, mA e ms)	2	Q5
Presenza sul tubo radiogeno di touch screen per la visualizzazione dei parametri di indagine radiologica e dei dati del paziente	2	Q5

Collimatori con filtri aggiuntivi pediatrici selezionabili	2	Q4
Fornitura di sistema software per acquisizione volumi 3D	3	Q5
Fornitura sistema per assistenza tecnica in remoto	3	Q5
Telecomando movimentazione sistema radiologico wireless	2	Q5
Presenza di sistemi anticollisione a tutela del paziente	2	Q5
DURATA DELLA GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA **Fare riferimento alle risposte fornite al "questionario assistenza tecnica")**	**8**	
Durata della garanzia oltre il periodo minimo previsto dal capitolato: indicare il numero di mesi oltre i 24 mesi minimi	2	Q3
Tempi di intervento: per tempo di intervento si intende la presenza fisica del tecnico presso la sede del guasto dalla ricezione della chiamata (indicare valore minore di 4 ore)	2	Q4
N.ro di tecnici abilitati disponibili nell'area di competenza	2	Q3*
Orario di accettazione richieste di intervento: indicare il numero di ore giornaliere in cui è attivo il Customer care (ad esempio 8:00 – 16:00)	2	Q3*
FORMAZIONE		
Indicare il programma formativo – ore dedicate e tipologia di corsi proposti	2	Q2

Art. 4 bis Requisiti premianti per il Lotto 2

Parametro	**Punteggio massimo**	**criterio**
GENERATORE	**5**	
Potenza: indicare un valore maggiore di 50 KW	2	Q3
Possibilità di selezionare manualmente Kv, mAs e ms	2	Q5
Tempo minimo di esposizione: indicare un valore minore di 10 ms	1	Q4
COMPLESSO RADIOGENO	**8**	
Velocità anodo rotante: indicare valore maggiore di 8.000 rpm	2	Q3
Capacità termica anodica: indicare un valore maggiore di 300 KHU	2	Q3
Dimensione fuoco grande massimo: indicare valore minore di 1,3 mm	1	Q4
Dimensione fuoco piccolo: indicare valore minore di 0,6 mm	1	Q4
Possibilità di differenti filtri: indicare un numero di filtri	2	Q3*
TAVOLO PORTA PAZIENTE	**12**	
Altezza piano porta paziente rispetto al pavimento: indicare valore inferiore a 65 cm (minimo 50 cm ai fini valutativi e premianti: valori inferiori saranno considerati 50 cm)	2	Q4
Larghezza tavolo: indicare valore superiore a 65 cm (massimo 80 cm come valore premiante: valori superiori saranno considerati 80 cm)	1	Q3
Lunghezza tavolo: indicare valore superiore a 200 cm (massimo 250 cm come valore premiante: valori superiori saranno considerati 250 cm)	2	Q3
Portata massima senza limitazioni di movimento: indicare valore maggiore di 200Kg	2	Q3
Equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparenti: indicare valore minore di 1,5 mmAl@100Kv	1	Q4
Configurazione con tavolo a sbalzo	3	Q5
Configurazione con top estraibile	1	Q5
STATIVO VERTICALE	**5**	
Velocità di spostamento ~~nei tre assi~~: indicare valore superiore a 0,1 m/sec	2	Q3
Corsa sull'asse verticale: indicare valore maggiore di 150 cm	2	Q3

Configurazione con sospensione a soffitto	1	Q5
DETETTORE/I	**10**	
~~Dimensione: indicare un'area in cm2 maggiore di 1.764 cm 2~~	~~1~~	~~Q3~~
Presenza di detettore nel tavolo portapaziente estraibile	1	Q5
Matrice attiva del detettore/i: indicare valore maggiore a 6.000.000 di pixel	2	Q3
Dimensione fisica del pixel: indicare valore minore di 150 µm	2	Q4
Detective quantum efficiency (DQE) a 0 paia di linee per mm: indicare valore superiore a 60%	2	Q3
Funzione di trasferimento della modulazione (MTF) a 1 paio di linee per mm: indicare valore superiore a 50%	2	Q3
Presenza di griglia autofocalizzante	1	Q5
CONSOLE COMANDI	**4**	
RAM: indicare valore maggiore di 8 GB	1	Q3
HD di sistema: indicare valore o maggiore di 250 GB	1	Q3
HD archivio immagini: indicare valore maggiore di 250 GB	1	Q3
Dimensioni monitor radiologico: indicare valore maggiore di 19'	1	Q3
ULTERIORI PREMIALITA'	**16**	
Presenza sui tubi collimatori dei comandi per la modifica dei parametri di indagine radiologica (es: KV, mA e ms)	2	Q5
Presenza sul tubo radiogeno di touch screen per la visualizzazione dei parametri di indagine radiologica e dei dati del paziente	2	Q5
Collimatori con filtri aggiuntivi pediatrici selezionabili	2	Q4
Fornitura di sistema software per acquisizione volumi 3D	3	Q5
Fornitura sistema per assistenza tecnica in remoto	3	Q5
Telecomando movimentazione sistema radiologico wireless	2	Q5
Presenza di sistemi anticollisione a tutela del paziente	2	Q5
DURATA DELLA GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA Fare riferimento alle risposte fornite al "questionario assistenza tecnica")	**8**	
Durata della garanzia oltre il periodo minimo previsto dal capitolato: indicare il numero di mesi oltre i 24 mesi minimi	2	Q3
Tempi di intervento: per tempo di intervento si intende la presenza fisica del tecnico presso la sede del guasto dalla ricezione della chiamata (indicare valore minore di 4 ore)	2	Q4
N.ro di tecnici abilitati disponibili nell'area di competenza	2	Q3*
Orario di accettazione richieste di intervento: indicare il numero di ore giornaliere in cui è attivo il Customer care (ad esempio 8:00 – 16:00)	2	Q3*
FORMAZIONE		
Indicare il programma formativo – ore dedicate e tipologia di corsi proposti	2	Q2

Art. 5 Requisiti premianti per il Lotto 3

Parametro	**Punteggio massimo**	**criterio**
GENERATORE	**5**	
Potenza: indicare un valore maggiore di 50 KW	2	Q3
Possibilità di selezionare manualmente Kv, mAs e ms	2	Q5
Tempo minimo di esposizione: indicare un valore minore di 10 ms	1	Q4

COMPLESSO RADIOGENO	**8**	
Velocità anodo rotante: indicare valore maggiore di 8.000 rpm	2	Q3
Capacità termica anodica: indicare un valore maggiore di 300 KHU	2	Q3
Dimensione fuoco grande massimo: indicare valore minore di 1,3 mm	1	Q4
Dimensione fuoco piccolo: indicare valore minore di 0,6 mm	1	Q4
Possibilità di differenti filtri: indicare un numero di filtri	2	Q3*
TAVOLO PORTA PAZIENTE	**12**	
Altezza piano porta paziente rispetto al pavimento: indicare valore inferiore a 65 cm (minimo 50 cm ai fini valutativi e premianti: valori inferiori saranno considerati 50 cm)	2	Q4
Larghezza tavolo: indicare valore superiore a 65 cm (massimo 80 cm come valore premiante: valori superiori saranno considerati 80 cm)	1	Q3
Lunghezza tavolo: indicare valore superiore a 200 cm (massimo 250 cm come valore premiante: valori superiori saranno considerati 250 cm)	2	Q3
Portata massima senza limitazioni di movimento: indicare valore maggiore di 200Kg	2	Q3
Equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparenti: indicare valore minore di 1,5 mmAl@100Kv	1	Q4
Configurazione con tavolo a sbalzo	3	Q5
Configurazione con top estraibile	1	Q5
STATIVO VERTICALE	**6**	
Velocità di spostamento nei tre assi: indicare valore superiore a 0,1 m/sec	1	Q3
Corsa sull'asse verticale: indicare valore maggiore di 150 cm	1	Q3
Configurazione con sospensione a soffitto	4	Q5
DETETTORE/I	**9**	
~~Dimensione: indicare un'area in cm2 maggiore di 1.764 cm 2~~	~~1~~	~~Q3~~
Matrice attiva del detettore/i: indicare valore maggiore a 6.000.000 di pixel	2	Q3
Dimensione fisica del pixel: indicare valore minore di 150 µm	2	Q4
Detective quantum efficiency (DQE) a 0 paia di linee per mm: indicare valore superiore a 60%	3	Q3
Funzione di trasferimento della modulazione (MTF) a 1 paio di linee per mm: indicare valore superiore a 50%	2	Q3
CONSOLE COMANDI	**4**	
RAM: indicare valore maggiore di 8 GB	1	Q3
HD di sistema: indicare valore o maggiore di 250 GB	1	Q3
HD archivio immagini: indicare valore maggiore di 250 GB	1	Q3
Dimensioni monitor radiologico: indicare valore maggiore di 19'	1	Q3
ULTERIORI PREMIALITA'	**16**	
Presenza sui tubi collimatori dei comandi per la modifica dei parametri di indagine radiologica (es: KV, mA e ms)	2	Q5
Presenza sul tubo radiogeno di touch screen per la visualizzazione dei parametri di indagine radiologica e dei dati del paziente	2	Q5
Collimatori con filtri aggiuntivi pediatrici selezionabili	2	Q4
Fornitura di sistema software per acquisizione volumi 3D	3	Q5
Fornitura sistema per assistenza tecnica in remoto	3	Q5
Telecomando movimentazione sistema radiologico wireless	2	Q5
Presenza di sistemi anticollisione a tutela del paziente	2	Q5
DURATA DELLA GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA	**8**	
Tempi di intervento: per tempo di intervento si intende la presenza fisica del tecnico presso la sede del guasto dalla ricezione della chiamata (indicare valore minore di 4 ore)	3	Q4

N.ro di tecnici abilitati disponibili nell'area di competenza	3	Q3*
Orario di accettazione richieste di intervento: indicare il numero di ore giornaliere in cui è attivo il Customer care (ad esempio 8:00 – 16:00)	2	Q3*
FORMAZIONE		
Indicare il programma formativo – ore dedicate e tipologia di corsi proposti	2	Q2

Art. 5 bis Requisiti premianti per i Lotto 4

Parametro	**Punteggio massimo**	**criterio**
GENERATORE	**5**	
Potenza: indicare un valore maggiore di 50 KW	2	Q3
Possibilità di selezionare manualmente Kv, mAs e ms	2	Q5
Tempo minimo di esposizione: indicare un valore minore di 10 ms	1	Q4
COMPLESSO RADIOGENO	**8**	
Velocità anodo rotante: indicare valore maggiore di 8.000 rpm	2	Q3
Capacità termica anodica: indicare un valore maggiore di 300 KHU	2	Q3
Dimensione fuoco grande massimo: indicare valore minore di 1,3 mm	1	Q4
Dimensione fuoco piccolo: indicare valore minore di 0,6 mm	1	Q4
Possibilità di differenti filtri: indicare un numero di filtri	2	Q3*
TAVOLO PORTA PAZIENTE	**12**	
Altezza piano porta paziente rispetto al pavimento: indicare valore inferiore a 65 cm (minimo 50 cm ai fini valutativi e premianti: valori inferiori saranno considerati 50 cm)	2	Q4
Larghezza tavolo: indicare valore superiore a 65 cm (massimo 80 cm come valore premiante: valori superiori saranno considerati 80 cm)	1	Q3
Lunghezza tavolo: indicare valore superiore a 200 cm (massimo 250 cm come valore premiante: valori superiori saranno considerati 250 cm)	2	Q3
Portata massima senza limitazioni di movimento: indicare valore maggiore di 200Kg	2	Q3
Equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparenti: indicare valore minore di 1,5 mmAl@100Kv	1	Q4
Configurazione con tavolo a sbalzo	3	Q5
Configurazione con top estraibile	1	Q5
STATIVO VERTICALE	**5**	
Velocità di spostamento ~~nei tre assi~~: indicare valore superiore a 0,1 m/sec	2	Q3
Corsa sull'asse verticale: indicare valore maggiore di 150 cm	2	Q3
Configurazione con sospensione a soffitto	1	Q5
DETETTORE/I	**10**	
~~Dimensione: indicare un'area in cm2 maggiore di 1.764 cm 2~~	~~1~~	~~Q3~~
Presenza di detettore nel tavolo portapaziente estraibile	1	Q5
Matrice attiva del detettore/i: indicare valore maggiore a 6.000.000 di pixel	2	Q3
Dimensione fisica del pixel: indicare valore minore di 150 µm	2	Q4
Detective quantum efficiency (DQE) a 0 paia di linee per mm: indicare valore superiore a 60%	2	Q3
Funzione di trasferimento della modulazione (MTF) a 1 paio di linee per mm: indicare valore superiore a 50%	2	Q3

Presenza di griglia autofocalizzante	1	Q5
CONSOLE COMANDI	**4**	
RAM: indicare valore maggiore di 8 GB	1	Q3
HD di sistema: indicare valore o maggiore di 250 GB	1	Q3
HD archivio immagini: indicare valore maggiore di 250 GB	1	Q3
Dimensioni monitor radiologico: indicare valore maggiore di 19'	1	Q3
ULTERIORI PREMIALITA'	**16**	
Presenza sui tubi collimatori dei comandi per la modifica dei parametri di indagine radiologica (es: KV, mA e ms)	2	Q5
Presenza sul tubo radiogeno di touch screen per la visualizzazione dei parametri di indagine radiologica e dei dati del paziente	2	Q5
Collimatori con filtri aggiuntivi pediatrici selezionabili	2	Q4
Fornitura di sistema software per acquisizione volumi 3D	3	Q5
Fornitura sistema per assistenza tecnica in remoto	3	Q5
Telecomando movimentazione sistema radiologico wireless	2	Q5
Presenza di sistemi anticollisione a tutela del paziente	2	Q5
DURATA DELLA GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA **Fare riferimento alle risposte fornite al "questionario assistenza tecnica")**	**8**	
Tempi di intervento: per tempo di intervento si intende la presenza fisica del tecnico presso la sede del guasto dalla ricezione della chiamata (indicare valore minore di 4 ore)	3	Q4
N.ro di tecnici abilitati disponibili nell'area di competenza	3	Q3*
Orario di accettazione richieste di intervento: indicare il numero di ore giornaliere in cui è attivo il Customer care (ad esempio 8:00 – 16:00)	2	Q3*
FORMAZIONE		
Indicare il programma formativo – ore dedicate e tipologia di corsi proposti	2	Q2

Art. 6 Requisiti premianti Lotto 5

(ove non previsto un parametro minimo il punteggio sarà attribuito con il criterio Q3* e Q4*)

Parametro	**Punteggio massimo**	**Criterio**
Generatore: Corrente massima sul tubo (mA)	2	Q3
Frequenza di acquisizione in grafia, con campo massimo e matrice massima, almeno 3 imm/s	3	Q3
Frequenza acquisizione in fluoroscopia pulsata, con campo 30x30 cm e matrice 1024x1024, almeno 15 imm/s	3	Q3
Stativo porta tubo capace di effettuare proiezioni oblique >40° (verificare il rispetto della minima nel Capitolato tecnico)	2	Q3

Sorgente radiogena - Capacità termica anodica (kHU)	4	Q3
Sorgente radiogena - Dissipazione termica anodica (kHU/min)	4	Q3
Tavolo - Minima altezza da terra (verificare il rispetto della minima nel Capitolato tecnico) (cm)	2	Q4
Tavolo - Distanza minima del poggiapiedi da terra con tavolo in posizione verticale (cm)	2	Q4
Tavolo - Traslazione trasversale del piano o del detettore (cm)	2	Q3
Tavolo - Lunghezza (cm)	2	Q3
Tavolo - Larghezza (cm)	2	Q3
Tavolo - Massimo peso supportabile senza limitazioni di movimento in qualsiasi movimentazione (verificare il rispetto della minima nel Capitolato tecnico) (kg)	3	Q3
Tavolo - Equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparente (mmAl@100 kV)	4	Q4
Sistema di formazione dell'immagine con: 1) griglia antidiffusione a "focalizzazione dinamica" oppure; 2) doppia griglia con cambio automatico di tipo removibile e dotata di sistema di parcheggio quando non in uso oppure; 3) software per compensare gli effetti della radiazione diffusa per esami senza griglia	2	Q2
Detettore: Detective quantum efficiency (DQE) tipica a RQA5 (a =2,5pGy) a 2 lp/mm (IEC 62220 -1) (%)	5	Q3
Detettore: Matrice attiva di acquisizione del detettore (almeno 12 bit) (pixel)	4	Q3
Console di comando integrata (nel controllo e visualizzazione dei parametri radiografici e delle movimentazioni del sistema rx telecomandato) e dotata di monitor di tipo touch screen	2	Q5

Stitching - Ricostruzione automatica	2	Q5
Tecniche d'esame: Reticolo ortopedico	1	Q5
Sistemi di miglioramento e ottimizzazione delle biommagini in acquisizione e post elaborazione	1	Q2
Sistemi di contenimento e gestione della dose al paziente e operatore	3	Q2
Software in dotazione (connessi con la fornitura) per ambito d'uso clinico (ortopedia, urologia,..)e per tipologia di paziente (pediatrico, adulto, bariatrico,..)	3	Q2
Durata della garanzia oltre il periodo minimo previsto dal capitolato: indicare il numero di mesi oltre i 24 mesi minimi	2	Q3
Tempi di intervento: per tempo di intervento si intende la presenza fisica del tecnico presso la sede del guasto dalla ricezione della chiamata (indicare valore minore di 4 ore)	3	Q4
N.ro di tecnici abilitati disponibili nell'area di competenza	3	Q3*
Orario di accettazione richieste di intervento: indicare il numero di ore giornaliere in cui è attivo il Customer care (ad esempio 8:00 – 16:00)	2	Q3*
Indicare il programma formativo – ore dedicate e tipologia di corsi proposti	2	Q2
	70	

Art. 7 Tempi di consegna

L'aggiudicatario dovrà garantire la consegna ed installazione della/e apparecchiatura/e tassativamente entro 90 giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo di fornitura, mediante NECA.

In suddetta tempistica non rientrano i giorni dedicati al collaudo che sono stabiliti nell'articolo successivo.

Nel caso in cui la ditta non garantisca la tempistica sopra richiamata, sarà applicata una penale del 1% del valore dell'ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo, previa comunicazione alla Centrale Acquisti, la quale procederà ad escutere suddetta quota dalla cauzione definitiva.

Art. 8 Collaudo

Il Fornitore è tenuto ad effettuare in contradditorio con l'Ente Sanitario, ed a proprio carico, il collaudo elettrico, informatico e prestazionale entro 15 giorni dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui alla Dir. CEE 93/42 e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo sarà svolto in contradditorio con l'Ente sanitario alla presenza degli incaricati del Fornitore e degli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare:

- che l'intera fornitura sia completa di tutte le sue componenti, ivi incluse le parti software e le parti accessorie
- Che la fornitura intera sia conforme ai requisiti tecnici previsti da offerta
- Che la fornitura sia regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le disposizioni di legge e le esigenze per essa previste

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Ente contraente.

Le prove di collaudo devono altresì prevedere le verifiche di sicurezza generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura il Fornitore deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità del fornitore.

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo completamente positivo, anche dal punto di vista informatico.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito rilevati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri

a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in Convenzione. Resta salvo il diritto dell'Ente, 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.

All'atto del collaudo il Fornitore dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori):

1. manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta, quindi comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc., necessari per dare adeguate informazioni al personale che effettuerà la manutenzione;

2. manuali d'uso e manutenzione, contenenti le informazioni per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sugli eventi anomali e sul programma di manutenzione, necessari per dare adeguate informazioni al personale che utilizzerà l'apparecchiatura;

3. manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori;

4. manuali di indicazioni sulla scelta e uso degli eventuali D.P.I. (dispositivi di protezione individuali), che devono essere utilizzati dal personale utilizzatore e manutentore.
5. registro/protocollo di manutenzione, con le indicazioni della tipologia e della periodicità delle manutenzioni di tipo ordinario, straordinario e a rottura e sulle sicurezze predisposte sugli impianti interessati.
6. indicazioni in merito ai comportamenti da attuare in caso d'emergenza, come in caso d'incendio, di funzionamenti anomali, di primo soccorso, ecc., anche in relazione ai disposti della sezione VI (gestione delle emergenze) del titolo I del D.Lgs. 81/08.
7. lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di
8. consumo (cavi, elettrodi, ecc.).

Ad esito del collaudo, dovranno essere svolte dall'Ente le prove di accettazione. Il Fornitore è tenuto agli adeguamenti eventuali delle apparecchiature come previsto dal D.Lgs. 26 maggio 200, n 187 per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Art. 9 Garanzia con assistenza tecnica full risk

La durata della garanzia non dovrà essere inferiore a 24 mesi, decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante la durata della garanzia è il seguente:

1. Manutenzione preventiva: La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuale fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o

componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, del tubo/sorgenti, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari (da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) entro il 30.09 dell'anno precedente, con approvazione dell'Ente. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo del Disciplinare e allegati. In caso di variazioni del calendario, all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.

2. Manutenzione correttiva: La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti (ivi incluso il tubo e ogni altra componente, nulla escluso), componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità: Numero interventi su chiamata illimitati; Intervento entro 4 (quattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente, pena l'applicazione delle penali all'articolo relativo del presente documento. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente, secondo le modalità previste dall'ingegneria Clinica dell'Ente o da altro reparto preposto. Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della

manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.

3. Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale: tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.
4. Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina
5. Fornitura di macchina sostitutiva nel caso in cui il guasto sia irreversibile: qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, l'aggiudicatario dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con una altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) del tubo/sorgenti e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Dovranno tuttavia ritenersi incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura, ad esempio: materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità), o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti...) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione dell'Azienda.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica 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.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'Azienda Ospedaliera con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

Dalla garanzia full-risk sono esclusi furti di parti e danni dovuti a calamità naturali e atti vandalici.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna Apparecchiatura.

Il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dei presidi ospedalieri.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

Durante il periodo di garanzia (e di assistenza tecnica full-risk) tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria, e dovranno essere eseguiti in conformità al progetto di manutenzione e assistenza tecnica proposto.

Per quanto concerne i Lotti n. 3 e n. 4 la manutenzione full risk dovrà essere garantita per tutta la durata del noleggio, ovvero 60 mesi, decorrenti dalla data dell'esito positivo del collaudo.

A conclusione del noleggio la Asl 2 può riscattare l'apparecchiatura ad un prezzo non superiore del 15% del canone annuale.

Art. 10 Tempi di intervento

Per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro 4 (quattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente.

La riparazione parziale dovrà concludersi almeno entro le successive 48 ore solari dall'inizio dell'intervento. La riparazione parziale si intende come non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Il Fornitore dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Art. 11 Formazione ed addestramento

La ditta dovrà elaborare un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione e addestramento, ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 230/96 e s.m.i., per le parti applicabili.

I contenuti e le modalità di erogazione dovranno essere sottoposti all'approvazione dell'Ente di destinazione (reparti di destinazione e/o Ingegneria Clinica) prima della messa in esercizio delle apparecchiature.
Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere svolto a cura e spesa delle ditte aggiudicatarie, che si impegnano quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dei prodotti, prevedendo anche una verifica finale dell'apprendimento.
Per tale specifica formazione la ditta aggiudicataria utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto agli Enti, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.
A riprova di tale formazione verrà trasmesso, previo accordo in tal senso, specifico verbale, contenente gli argomenti trattati, l'elenco e le firme del personale interessato dalla formazione unitamente al materiale utilizzato per la formazione.
A tal fine il Fornitore concorderà con ciascun Ente un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.
Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.
Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante, ferma la non interferenza con l'attività ospedaliera.

Art. 12 Penali

Oltre ai casi specifici individuati in altre parti del presente Capitolato, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Appaltatore, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore si sia avvalso ecc). Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

a) Ritardo nella presentazione agli enti preposti delle richieste di autorizzazione

f) Ritardo nell'ottemperare ad ordini di servizio impartiti per iscritto dalla Direzione dei Lavori e/o dal responsabile del procedimento (amministrazione)

g) Ritardo nel termine di avvio di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)

h) Ritardo nel termine di conclusione di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto di pertinenza dell'appaltatore (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)

i) Mancata ottemperanza degli obblighi derivanti dall'applicazione del PSC, del POS, del protocollo per la riduzione delle polveri, per ogni infrazione.

j) ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di beni (ad esempio, apparecchiature) inefficienti o guasti;

k) ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;

l) interruzioni o malfunzionamento del sistema informatico;

m) ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;

n) ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;

o) ritardo rispetto al piano delle manutenzioni preventive depositato nell'eseguire gli interventi di manutenzione preventiva;

p) ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione straordinaria. Per quanto attiene alla fase di realizzazione dei lavori edili ed impiantistici, alla fornitura di apparecchiature, accessori e arredi, al collaudo, verifica e messa in esercizio dell'apparecchiatura, ovvero ai punti dal a) al h) di cui sopra, la penale applicata sarà di € 1.200,00 (Euro milleduecento/00) per ogni giorno solare di ritardo (per i punti da a) ad h)) ovvero per ogni evento / infrazione (punto (i).

Per i punti (da j) a p)), la gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza): 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;

2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio;

3) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'Azienda o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;

4) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;

5) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività medica;

b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

Alla luce dei criteri valutativi di cui ai commi precedenti, le penali, per ogni evento, possono variare da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 10.000,00.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 5 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa a mezzo PEC o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), l'Azienda potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare. Ove detti importi non siano sufficienti e nel caso in cui non possa essere escussa la garanzia definitiva, è obbligatoria l'escussione della polizza assicurativa RCT e/o della polizza CAR.

Le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D.Lgs. n. 50/16.