

## **CAPITOLATO TECNICO**

Capitolato tecnico per la fornitura suddivisa in 3 lotti per l'acquisto di

- n°1 Tomografo a Risonanza Magnetica,
- n°1 Apparecchio per anestesia amagnetico
- n°1 Sistema di monitoraggio amagnetico

da installarsi presso il nuovo sito di RMN dell'U.O. Radiologia di Forlì - Ospedale "MORGAGNI-PIERANTONI"

## Art 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di n°1 Sistema a Risonanza Magnetica Nucleare (lotto 01), n°1 Apparecchio per Anestesia amagnetico (lotto 02) e di n°1 Sistema di monitoraggio amagnetico (lotto 03).

Le apparecchiature proposte dovranno essere nuove, affidabili e di comprovata validità clinica, rispondere alle più moderne esigenze cliniche e garantire la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori grazie all'utilizzo di tecnologie che consentano di limitare i rischi connessi all'utilizzo pur aumentando l'efficacia clinica.

La fornitura di tali sistemi si inquadra nel progetto di ampliamento dell'attuale sito di RMN dell'U.O. Radiologia di Forlì situato nel Piano Terra del Padiglione Morgagni dell'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì dell'Azienda USL Romagna, i cui locali saranno oggetto di ristrutturazione e modifica del layout.

Di seguito si descrivono il cronoprogramma e le fasi previste a cui la ditta si dovrà attenere:

- 1. Rimozione della RMN 2: durata prevista 21 gg
- 2. Realizzazione di locali funzionali a RMN1 esistente (preparazione, anamnesi, deposito, n.2 spogliatoi): durata prevista **30 gg**
- 3. Realizzazione dei locali della nuova diagnostica RMN2 (preparazione, comandi, locale tecnico, sala RMN2, n.2 spogliatoi, servizi igienici, ampliamento attesa): durata prevista **90 gg**
- 4. Consegna ed installazione attrezzature nuova sala RMN2: durata prevista 90 gg
- 5. Completamento locali emergenza e attesa: durata prevista 30 gg.

Tutte le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione e pertanto in considerazione dei tempi previsti per un procedimento pubblico di gara, nell'ipotesi che al momento della consegna delle attrezzature aggiudicate possa essere disponibile una versione aggiornata e nuova delle medesime e che tale versione, previa approfondita valutazione tecnica, risulti rientrante nell'ambito dell'aggiornamento tecnologico di prodotto, è facoltà del Direttore dell'Esecuzione del contratto far installare direttamente la versione aggiornata delle attrezzature. Di converso è vietato far installare attrezzature che siano diverse da quelle aggiudicate.

Tutte le apparecchiature offerte devono, pena esclusione dalla valutazione, essere inoltre conformi alla Direttive e normative tecniche vigenti applicabili ed in particolare:

- alle Direttive su Dispositivi Medici e Apparecchiature Biomediche, alle Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale applicabili
- al: DECRETO LEGISLATIVO 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti" e s.m.i;
- alla Legge 196/2003 sul trattamento dei dati,

La ditta aggiudicataria dovrà apporre, su tutti gli oggetti mobili di complemento del lotto 01 (barella, sedia, ecc...), del lotto 02 (monitor multiparametrico) e del lotto 03 (apparecchio di anestesia,) da essa forniti e che devono essere tenuti all'interno del sito RM, etichette inamovibili che ne indichino il grado di compatibilità con l'eventuale introduzione alla Zona ad Accesso Controllato, ovvero all'interno della sala RM. Tali etichette dovranno essere applicate seguendo i criteri della American Society for Testing

and Materials (ASTM), conformi agli standard ASTM F2503, e dovranno essere apposte in più punti in modo da essere visibili agli operatori dai diversi lati delle attrezzature-apparecchiature.

Si precisa che la conformità alle norme tecniche richieste ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie, di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'Azienda USL Romagna. Ove la conformità alle norme tecniche vigenti non sia garantita, la Ditta offerente dovrà indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

#### LOTTO 01: N°1 TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA

# Importo posto a base di gara Lotto 1(comprensivo del canone contratto assistenza e manutenzione post garanzia treinnale): 1.300.000,00 (ie)

L'apparecchiatura RMN da fornire dovrà garantire la migliore possibile qualità dell'esame in linea con le tecnologie oggi a disposizione ai livelli di SAR più contenuti possibile e possedere caratteristiche di ergonomia tali da rendere semplice ed agevole il lavoro degli operatori sanitari ed allo stesso tempo offrire caratteristiche di elevato comfort per i pazienti.

Il sistema RMN oggetto della fornitura dovrà assicurare prestazioni multidisciplinari avanzate, quali:

- Neuro RM
- Body RM
- Imaging osteo-articolare
- RM multiparametrica della prostata
- Angio RM
- Cardio RM
- Mammo RM
- RM oncologica

Si illustrano di seguito le caratteristiche tecniche e configurazioni di minima che devono essere necessariamente posseduti e garantiti a pena di esclusione dalla valutazione.

#### Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima:

#### A. Magnete

- Magnete superconduttivo idoneo per tutte le tecniche avanzate di RM richieste
- Intensità del campo magnetico statico 1.5 Tesla
- Omogeneità del campo magnetico  $\leq 1.2$  ppm su sfera di 40 cm di diametro e  $\leq 0.02$  ppm su sfera di 10 cm di diametro (calcolati con metodo deviazione standard VRMS)
- Bore del magnete con diametro al centro non inferiore a 69 cm
- Sistema di compensazione automatica della omogeneità
- Auto schermatura del magnete di tipo attivo
- Raffreddamento con solo elio con consumi minimi
- Dotazione di adeguato sistema di espulsione del boil-off e del quench

#### B. Gradienti

- Intensità massima pari ad almeno 44 mT/m per singolo asse
- Slew Rate massimo non inferiore a 200 mT/m/ms per singolo asse
- Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
- Duty cicle 100%
- Dotazione di sistemi adeguati per la riduzione del rumore acustico

## C. Catena di radiofrequenza e bobine

- Catena di radiofrequenza completamente digitale
- Dotazione di tecniche di ottimizzazione del SAR
- Almeno n°32 canali indipendenti in ricezione non multiplexati con possibilità di ulteriore espansione
- Sistemi integrati di bobine, con possibilità di combinarle tra loro per studi multidistretto senza necessità di sostituzione della bobine e/o riposizionamento del paziente
- Bobina corpo trasmittente e ricevente integrata nella macchina
- Bobine con caratteristiche di peso e design tali da assicurare l'esecuzione degli esami richiesti ed il massimo comfort dei pazienti, specificatamente:
  - o Bobina per testa e testa-collo phased array anche per applicazioni neurovascolari ad alta densità di elementi e con almeno 20 canali
  - Bobina colonna phased array, con possibilità di utilizzo combinato con le altre bobine per consentire l'esecuzione di indagini neurovascolari dell'encefalo, del rachide in toto e degli addomi senza spostare il paziente
  - Bobina corpo phased array (inclusa regione del cuore), con almeno 32 canali all'interno del FOV, utilizzabile anche per imaging cardiologico ad alta risoluzione, della prostata ad alta risoluzione, con copertura di almeno 50x50cm
  - o Suite Bobine phased array compatibile con imaging parallelo per esami total body di almeno 200cm di lunghezza
  - o Bobina per mammella phased array dedicata con elevato numero di canali e possibilità di eseguire biopsia RM-guidata, completa di sistema di puntamento
  - o Bobine per grandi articolazioni (spalla, ginocchio), in phased array rigide e dedicate con almeno 8 canali
  - o Bobina per piccole articolazioni (caviglia, piede, gomito, polso, mano), in phased array con adeguato numero canali

## D. Letto porta paziente, dispositivi di comfort e controllo del paziente

- Movimentazione lettino elettrica verticale e longitudinale
- Escursione lettino longitudinale adeguata per consentire l'effettuazione di esami whole body sino a 200cm di lunghezza
- Idoneo per movimentare il paziente critico in emergenze e/o che necessiti di preparazione
- Sistema di centraggio mediante centratore luminoso, con posizionamento automatico dell'area di interesse per l'esame al centro del campo di misura
- Portata massima di sicurezza consentita non inferiore a 200 Kg
- Completo set di accessori dedicati al posizionamento in sicurezza e al comfort del paziente
- Possibilità di comando anche dalla console di acquisizione
- Impianto interfonico idoneo per la comunicazione con il paziente
- Pulsante di segnalazione/allarme a servizio del paziente
- Supporti di posizionamento confortevole o contenimento del paziente
- Telecamera con circuito video interno per il monitoraggio visivo del paziente
- Cuffie o sistemi equivalenti per l'attenuazione del rumore generato dall'apparecchiatura durante gli esami, con possibilità di inserzione vocale per eventuali comunicazioni al paziente

## E. Console di acquisizione e Interfaccia Grafica Utente

• Console con monitor a colori di tipo flat-screen con risoluzione almeno 1280x1024

- Sistema multi-processore per gestione simultanea in multitasking delle funzioni del sistema (acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione) senza aumento dei tempi di esame
- Interfaccia utente semplice ed intuitiva ad elevata automazione delle varie operazioni
- Utilizzo immediato dei protocolli pre-definiti associati al tipo di esame e possibilità di personalizzazione e memorizzazione di ulteriori protocolli
- Adeguata memoria RAM e capacità disco fisso
- Velocità di ricostruzione per matrici 256x256 più elevata possibile, con esecuzione simultanea di scansione o ricostruzione
- Dispositivo di masterizzazione su CD o DVD
- Conformità completa allo standard DICOM 3.0 almeno nelle Classi di Servizio principali (Send/Receive, Query, Basic Print, Store, Worklist Management);

## F. Caratteristiche di Imaging

Il sistema dovrà essere dotato di:

- SW per la ricostruzione e la visualizzazione in matrice 1024x1024
- Possibilità di angolazione e doppia angolazione sia in 2D che in 3D
- Numero massimo degli strati consecutivi in 2D e 3D non inferiore a 128
- Spessore minimo dello strato non superiore a 0.1 mm
- Campo di vista più ampio possibile, non inferiore a 45 cm in tutte le direzioni
- HW e SW per sincronizzazione con Ecg centrale e periferico, ritmo respiratorio con compensazione ed eliminazione degli artefatti con i tracciati che dovranno essere visualizzabili in tempo reale

## G. Tecniche Di Acquisizione

Dovranno essere fornite almeno:

- tecniche di acquisizione convenzionali (Spin-Echo, Inversion Recovery, Gradient Echo) in 2D multislice e volumetrica (3D)
- tecnica Turbo Flash
- tecnica Turbo Field Echo
- tecnica GRASE (o equivalente)
- tecnica Echo Planar Imaging ad alta risoluzione spaziale
- tecnica per soppressione del grasso (SPIR o equivalente)
- tecniche Steady State in 2D e 3D anche dedicate allo studio dell'orecchio interno, della colonna e del cuore, con e senza soppressione del grasso
- sequenza FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery)
- tecnica Double Inversion Recovery 3D
- tecnica Dixon
- imaging dinamico
- tecniche di acquisizione parallela con elevato fattore di accelerazione reale
- tecniche per la correzione degli artefatti da movimento, in 2D e 3D, disponibili per i distretti encefalo, collo, colonna, addome
- tecniche per la riduzione degli artefatti da flusso
- tecniche per la riduzione degli artefatti causati da impianti metallici, in particolare in ambito muscolo-scheletrico per rappresentare ossa e tessuti molli in presenza di protesi o impianti metallici

#### H. Pacchetti richiesti

#### H.1. Neuro RM

- Tecniche di acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per eseguire studi di:
  - > perfusione e permeabilità con Gadolinio
  - ➤ diffusione isotropica (Trace) e calcolo automatico delle mappe ADC
  - ➤ diffusione anisotropica (Diffusion Tensor Imaging Tractography) e protocolli per studio tensore di Diffusione apparente (D) e Fractional Anisotropy (FA) ed elaborazione trattografica
  - > Arterial Spin Labeling
- Visualizzazione e quantificazione del flusso liquorale
- Studio della colonna in toto
- Tecniche per acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per studi di suscettibilità magnetica dell'encefalo anche di tipo volumetrico
- Tecniche per acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per studi di Spettroscopia dell'idrogeno completo dell'encefalo:
  - > tecniche single- e multi- voxel (in 2D e 3D), sequenze STEAM e PRESS
  - > post-elaborazione eseguibile sia sulla console principale sia sulla workstation di elaborazione
- Possibilità di implementare indagini RM funzionale (opzionale)

#### H.2. Body RM

- Sequenze per colangiografia in apnea respiratoria, sequenze dedicate allo studio dinamico del Fegato, Pancreas e vie biliari anche con tecniche di imaging parallelo
- Sequenze dedicate per fegato con possibilità di acquisire immagini con soppressione del grasso, dell'acqua e in-phase e out-of-phase nella medesima sequenza
- Sistema per la valutazione del ferro e del grasso epatico tramite sequenza DIXON
- Acquisizione total body con FOV di almeno 200 cm (specificare le bobine utilizzate)
- Acquisizioni dinamiche per la caratterizzazione delle lesioni
- Imaging Whole Body in diffusione (in apnea e a respiro libero)
- Studio della cartilagine articolare e delle protesi articolari
- Studio di tendini e legamenti con acquisizioni 3D isotropiche ad alta risoluzione
- Sequenze di acquisizione in diffusione con multipli b-value e calcolo automatico delle mappe ADC
- Sequenze per uro-RMN anche in apnea respiratoria
- Sequenze e software per lo studio multiparametrico della prostata
- Spettroscopia con protocolli di acquisizione per la prostata
- Dispositivo e strumentazione necessari per effettuazione di biopsie prostatiche al fine di consentire la guida alla procedura di biopsia sul distretto prostata e la successiva esecuzione della stessa tramite sw dedicato e supporto hw da posizionare sul lettino per posizionamento della guida bioptica

## H.3. Angio RM

- metodo acquisizione Tempo di volo in 2D e 3D
- metodo acquisizione Contrasto di fase in 2D e 3D
- sequenze multislab in Tempo di volo
- tecnica TONE o equivalente
- acquisizione angiografica sia in Tempo di volo che in Contrasto di fase con sincronizzazione cardiaca
- acquisizione angiografica con MDC, anche in apnea
- possibilità di studi angiografici automatizzati con MDC e con visualizzazione in tempo reale dell'andamento del bolo
- tecniche di angiografia periferica con movimentazione sincronizzata del lettino porta paziente

- tecniche per acquisizione angio-RM ad alta risoluzione temporale e spaziale, anche con tecniche di imaging parallelo
- funzione di fusione automatica delle varie acquisizioni sia sulla console principale sia sulla workstation di elaborazione

#### H.4. Cardio RM

- software avanzato per lo studio del cuore, incluso sistema avanzato di sincronizzazione cardiaca e periferica
- sequenze e tecniche dedicate allo studio morfologico del cuore, inclusa la funzionalità valvolare
- sequenze per lo studio della cinetica del cuore, con protocolli ad elevato contrasto del sangue e del miocardio, con sequenze multislice-multiphase
- sequenze per lo studio della perfusione cardiaca
- sequenze per lo studio del enhancement tardivo su tutto il muscolo cardiaco (con acquisizione in 2D e 3D) e tecniche avanzate per la definizione del tempo di inversione
- metodi di acquisizione per le coronarie sia in 2D che in 3D e respiro libero e con trigger navigator echo
- sistema di valutazione della FE cardiaca
- post-elaborazione dedicata su seconda console per le funzionalità cardiache di perfusione, late enhancement, morfologiche, funzionali e di coronarie.

#### H.5. Mammo RM

- sequenze morfologiche ad alta risoluzione per lo studio della mammella
- sequenze dinamiche per lo studio della mammella
- sequenze per l'imaging in diffusione
- sequenze con acquisizione diretta sagittale di entrambe le mammelle
- pacchetto di spettroscopia con protocolli di acquisizione per la mammella

#### I. Workstation di post-elaborazione e integrazioni software

- Workstation di post-elaborazione costituita da PC indipendente dalla consolle principale ma armonizzata graficamente e collegata in rete con essa
- Monitor a colori di tipo flat-screen di grande dimensione con risoluzione almeno 1280x1024), elevati luminescenza e contrasto
- Archiviazione indipendente di immagini su propri supporti informatici e dovrà essere presente dispositivo di masterizzazione su CD o DVD
- Dovrà essere dotata di software per la rielaborazione delle immagini RM con le funzioni allo stato dell'arte e software per post-processing e visualizzazione dei dati derivanti dalle indagini eseguite nei vari ambiti di studio con i pacchetti richiesti in dotazione
- Conforme completa allo standard DICOM 3.0 almeno nelle Classi di Servizio principali (Send/Receive, Query-Retrieve, Print, Store);
- Dovrà garantire la possibilità di acquisizione ed elaborazione di immagini (in formato DICOM) provenienti da altre modalità di diagnostica (CT, PET,...), inclusa la fusione

## J. Confinamento e schermatura campo magnetico, opere impiantistiche, dotazioni di sicurezza

• fornitura e posa in opera di idoneo sistema di confinamento e schermatura del campo magnetico statico, tenendo in considerazione la funzione dei locali e dei corridoi adiacenti, per garantire il rispetto dei livelli di campo magnetico disperso e consentire la definizione delle zone ZR (zona di rispetto) e ZC (zona controllata) secondo quanto prescritto dalle norme vigenti: ZC (zona con c.m.

- disperso ≥0.5 mT) interamente contenuta entro la sala d'esame, ZR (zona con c.m. disperso fra 0.1 mt e 0.5 mT) contenuta entro il perimetro dell'area individuata per il sito
- fornitura e posa in opera di un sistema di schermatura a radiofrequenza (gabbia di Faraday), con schermatura con valori di attenuazione non inferiori a 100 dB da 10 a 100 MHz., dotata di adeguati pannello di penetrazione e di disaccoppiamento per l'ingresso nella sala magnete di cavi e connettori elettronici per l'alimentazione elettrica delle apparecchiature di monitoraggio, anestesia, ed altre eventuali apparecchiature che si riterrà opportuno utilizzare dentro la sala d'esame e tubazioni per i gas medicali (ossigeno, aria compressa, vuoto per aspirazione, presa evacuazione gas anestetici) per alimentare la strumentazione per l'anestesia che potrà essere utilizzata dentro la sala d'esame. Dotata di adeguata illuminazione interna a led;
- fornitura e posa in opera del tubo del quench per la parte esterna alla gabbia di Faraday, a servizio del tomografo, compreso tutto quanto necessario al fissaggio del tubo lungo il suo percorso completo di parte terminale a norma
- fornitura e posa in opera di porta e visiva schermante della gabbia
- fornitura e posa in opera nei locali e area di intervento della ditta di adeguata impiantistica elettrica, di illuminazione, condizionamento, ventilazione e trattamento aria, acqua refrigerata, gas medicali, di connessione rete informatica, ecc.., comprensivo del cablaggio, allacciamento agli impianti predisposti dall'Azienda USL Romagna e relative finiture necessari per l'installazione dell'apparecchiatura RMN.

Il sistema offerto dovrà essere completo di tutte le dotazioni di sicurezza previste dalle normative vigenti e dalle linee guida INAIL aggiornate, in particolare a titolo esemplificativo e non esaustivo di:

- Pulsanti di emergenza: dovranno essere presenti n.2 pulsanti di emergenza (uno in sala comandi, il secondo in sala magnete) per la disattivazione del magnete in caso di emergenza; i pulsanti dovranno essere di tipo ad attivazione volontaria e posti in modo che non siano facilmente raggiungibili, onde ridurre la possibilità di attivazione accidentale (ad es. a causa di urti)
- Sistema di raffreddamento: il consumo dei criogeni dovrà essere il più possibile contenuto. Il sistema dovrà essere dotato di sistema di espulsione per boil-off e per quench con valori idonei di sezioni delle tubature e di pressione dei dischi di rottura.
- Sistema di rilevazione dell'Ossigeno: sistema in grado di rilevare la concentrazione di ossigeno con prefissati valori di soglia di allarme secondo la normativa vigente, dotato di rilevatore interno alla sala magnete (dovrà essere posto in prossimità dei dischi di rottura onde garantire la massima rapidità di risposta in caso di quench del magnete) e di centralina di controllo remota che dovrà essere posizionata nel locale consolle, in posizione tale da essere sempre sotto il controllo del personale addetto all'apparecchiatura, con display di visualizzazione del livello di ossigeno rilevato, segnalazione acustica e visiva degli allarmi.
- Sistema di climatizzazione e aspirazione forzata: il sistema dovrà garantire le condizioni più idonee di umidità e temperatura sia in sala magnete che nel locale tecnico. In condizioni normali dovranno essere garantiti almeno 10 ricambi/ora, mentre in condizioni di emergenza il sistema dovrà funzionare ad almeno 20 ricambi/ora. Dovrà essere installato un termo-igrometro all'interno della sala del magnete, con display di visualizzazione dei dati rilevati (per entrambi i parametri) remoto che dovrà essere posizionato nel locale consolle.
- Segnaletica: dovrà essere fornita e posizionata in modo completo ed adeguato tutta la segnaletica per la delimitazione sia della zona di rispetto ZR (tra 0.1 e 0.5 mT) che della zona di accesso controllata ZC (> di 0.5 mT); la segnaletica dovrà essere posta sia in corrispondenza degli accessi sia in eventuali punti in cui l'Esperto Responsabile della sicurezza del sito incaricato lo

ritenga necessario per la corretta informazione dei lavoratori e/o dei pazienti, accompagnatori, visitatori che frequentano l'Ospedale.

#### K. Complementi

- **K.1.** n.1 barella amagnetica con struttura in alluminio con ruote piroettanti dotate di freni, altezza variabile di tipo manuale, massimo peso paziente ammesso superiore a 200 Kg
- **K.2.** n.1 sedia a rotelle amagnetica
- **K.3**. n.2 metal-detector portatili, funzionamento a batteria, elevata sensibilità con possibilità di regolazione della stessa. <u>In alternativa potrà essere fornito come aspetto migliorativo un sistema di rilevazione metalli del tipo fisso a barriera da posizionare sulla porta di accesso alla sala magnete.</u>
- **K.4.** n°1 kit fantocci per controlli qualità: HW, sequenze e SW di eleborazione per l'esecuzione dei controlli di qualità per la verifica dei parametri indicati dalle normative vigenti e delle prestazioni delle diverse bobine fornite

## LOTTO 02: N°1 SISTEMA DI MONITORAGGIO AMAGNETICO

Importo posto a base di gara Lotto 2(comprensivo del canone contratto assistenza e manutenzione post garanzia triennale): 76.000,00 (ie)

Si illustrano di seguito le caratteristiche tecniche e configurazioni di minima che devono essere necessariamente posseduti e garantiti a pena di esclusione dalla valutazione.

## Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima:

- Compatibilità con apparecchiatura RMN di intensità di campo magnetico statico almeno 1.5 T
- Monitor multiparametrico idoneo almeno su pazienti adulti e pediatrici
- Monitoraggio almeno dei seguenti parametri paziente con allarmi: ECG, respiro. SpO2, temperatura, NIBP, IBP, EtCO2, agenti anestetici
- Rappresentazione sia dei dati numerici sia delle forme d'onda con display ad alta visibilità
- Monitora sala su carrello amagnetico di supporto per facilitarne le operazioni di spostamento
- Alimentazione a rete e batteria
- Monitor ripetitore e con funzioni di controllo sul monitor principale, completo di registratore per la stampa di tracciati e valori in tempo reale, tale monitor andrà collocato nel locale consolle della RMN in modo da consentire al personale sanitario di sostare all'esterno della sala di esame pur mantenendo il controllo diretto continuo sul paziente
- Sistema completo di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabile per un loro pieno utilizzo

## LOTTO 03: APPARECCHIO DI ANESTESIA AMAGNETICO

Importo posto a base di gara Lotto 3(comprensivo del canone contratto assistenza e manutenzione post garanzia triennale): 62.000,00 (ie)

Si illustrano di seguito le caratteristiche tecniche e configurazioni di minima che devono essere necessariamente posseduti e garantiti a pena di esclusione dalla valutazione.

#### Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima:

- Stazione di anestesia installata su proprio carrello mobile;
- Apparecchio compatibile con RMN da 1.5 tesla

- Possibilità di utilizzo su pazienti adulti e pediatrici
- Presenza di sistema di allarme in caso di superamento del limite di intensità di campo magnetico statico ammesso per il funzionamento;
- Funzionamento in circuito chiuso, semichiuso ed aperto
- Possibilità di effettuare più modalità di ventilazione che dovranno singolarmente essere descritte e specificate
- Possibilità di ventilare manualmente in caso di guasto dell'apparecchiatura
- Dotazione di flussometri regolabili con precisione
- Attacchi per aggancio e sgancio rapido per almeno un vaporizzatore per Sevofluorano, anch'esso amagnetico
- Ventilatore elettronico, con funzionamento a rete e/o batteria ricaricabile
- Monitoraggio dei parametri ventilatori
- Dotazione di allarmi visivi ed acustici con valori preimpostabili e regolabili almeno su pressione minima e massima delle vie respiratorie, FiO2, volume minuto e/o corrente.
- Dotato di uscita ausiliaria per "gas freschi" indipendente per agganciare sistemi tipo "va e vieni".
- Attacchi per aggancio e sgancio rapido per almeno un vaporizzatore per Sevofluorano, anch'esso amagnetico dovrà essere indicata la tipologia di attacco utilizzata per i vaporizzatori e le tipologie marca/modello dei vaporizzatori amagnetici compatibili. Dovrà essere incluso nella fornitura il costo del vaporizzatore se si tipo dedicato e non compatibile con quelli forniti con gara farmaci anestetici
- La ditta dovrà dichiarare e fornire i dati necessari per lo svolgimento dei controlli periodici di qualità: in particolare dovranno essere dichiarate le unità di riferimento utilizzate per le tarature (ATPS, ATPX, ATPD, BTPS, NTPB, STPD).
- L'apparecchiatura dovrà essere completa di sistema di evacuazione gas; tale sistema dovrà essere compatibile con le predisposizioni presenti presso il sito RMN
- Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori indispensabile per un loro pieno utilizzo (cavi, trasduttori, incluso il vaporizzatore se si tipo ecc..)

Si precisa inoltre che qualora la descrizione <u>per ogni lotto</u> delle caratteristiche di minima soprariportate dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente". La ditta concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relazione tecnica per provare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. Rimane salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti.

#### **Art 2 PROVE E VISIONE DEI SISTEMI**

Al fine della valutazione dei sistemi offerti la Commissione Giudicatrice potrà richiedere la possibilità di visionare i prodotti offerti al fine di poter verificare le caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che si evincono dalla documentazione tecnica presentata. Per i lotti di competenza la ditta partecipante senza oneri aggiuntivi dovrà garantire tale possibilità di visionare i sistemi offerti senza oneri aggiuntivi.

Relativamente al lotto 01 la ditta partecipante dovrà anche garantire adeguato supporto logistico, se ritenuto necessario dalla Commissione Giudicatrice, per visionare le apparecchiature proposte presso un'installazione funzionante ad uso clinico a scelta tra quelle indicate nell'elenco delle referenze. Si

precisa inoltre che potrà essere richiesta anche una presentazione del sistema RMN offerto con particolare riferimento ai pacchetti software offerti e\o demo della WS di post-elaborazione.

## **Art 3 COLLAUDO DI ACCETTAZIONE**

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. FMIC dell'Azienda USL Romagna. Il collaudo verrà effettuato dal personale dell'Azienda USL della Romagna incaricato, in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato più oltre nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **30 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da personale AUSL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso. Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL (Allegato modulo M/P03/01).

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O. FMIC; dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta. Prima fase

#### 1) <u>Controllo Documentale</u>

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiari la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

#### 2) <u>Collaudo Operativo</u>

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 - Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 - Anno 2007 e successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili
- Esecuzione delle prove da parte di Fisico Sanitario e relativo Giudizi;
- Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista
- Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.
- 3) <u>Effettuazione del corso di addestramento</u> alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti.
- 4) <u>Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio</u> utilizzato al trasporto dei sistemi forniti.

Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione di cui al punto 3) mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

#### Seconda fase

- 5) Verifica in uso clinico
  - Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
  - Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico
    mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti
    e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità
    dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere
    dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione
    dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.
  - La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 60 giorni solari consecutivi.
  - Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.

Terminata tali fasi verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Ultima e terza fase:

- 6) <u>Conferma dei corsi di addestramento</u> all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)
- 7) <u>Conferma dell'esito positivo</u> della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

8) <u>Definizione finale del collaudo di accettazione,</u> con firma del modulo M/P03/01 Allegato.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

## ART 4 ADEMPIMENTI PER LA SICUREZZA SUL LAVORO

Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'Azienda e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, comma 5, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente disciplinare per le opere edili ed impiantistiche e come meglio dettagliato nel DUVRI allegato (allegato C) sono pari a complessivi )VEDI duvri).

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il direttore dell'esecuzione (DEC) - prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto - può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

#### ART 5 INADEMPIENZE E PENALI

Le penali previste per eventuali inadempimenti della ditta fornitrice ai sensi di quanto richiesto al seguente Art 8 sono di seguito indicate:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla tempistica di installazione in opera dell'apparecchiatura in termini di numero di giorni solari successivi all'ordine verrà applicata una penale pari ad €. 500,00;
- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento o di risoluzione del guasto indicati sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari ad €. 500,00
- Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari ad €. 500,00
- Per ogni controllo di qualità/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari ad €. 150,00
- In caso di fermo macchina annuale in numero di giorni solari complessivi superiore a quanto previsto in offerta tecnica sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, potrà essere applicata una penale pari ad €. 500,00.

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- b) qualora non effettui o effettui con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- c) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- d) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni degli atti di gara, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

#### ART 6 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuata con il metodo aggregativo – compensatore, come di seguito specificato.

- A) qualità, mediante attribuzione di max punti **70 su 100**, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a **41/70** calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;
- B) prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100.

#### A) - QUALITA': coefficiente max punti 70

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'AUSL, assegnerà, in seduta riservata, a seguito della valutazione della documentazione tecnica, il punteggio concernente il merito tecnico/qualitativo dell'offerta presentata, tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione sotto riportati.

## LOTTO 01: N°1 TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA

Al fine dell'assegnazione dei giudizi da parte dei commissari relativamente ai criteri di valutazione si fa riferimento ai seguenti criteri motivazionali:

criterio 01A: MAGNETE	PMAX
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 2
Tipo magnete ed intensità di campo, frequenza di risonanza Hz,	
Peso, lunghezza del magnete, Omogeneità del campo magnetico	
statico con metodo di misura VRMS per sfere di 10, 20, 30, 40, 45	
cm, Consumo di elio (l/h) e intervallo riempimento, geometria e	
profondità del tunnel, svasatura, diametro minimo e massimo,	
lunghezza del tratto a diametro minimo, aspetti migliorativi	
criterio 01B: LETTINO PORTAPAZIENTE E CONFORT	PMAX
PAZIENTE	punti 4
<u>Criteri motivazionali</u>	
Massimo carico sostenibile (Kg) lettino, ergonomia e tipo	
movimentazioni, dimensioni, possibilità di sgancio e trasportabilità,	
minima e massima altezza lettino, dispositivi che consentono la	
riduzione sostanziale della sensazione di claustrofobia accessori	
paziente, aspetti migliorativi	
criterio 01C: GRADIENTI	<b>PMAX</b>
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 3
Intensità massima dei gradienti e Slew rate massimo per singolo asse	
e contemporanei sui tre assi, Dimensione FOV al massimo valore di	
intensità per tutte le direzioni (x,y,z), Linearità a 50 cm DSV, aspetti	
migliorativi	
criterio 01D: CATENA RADIOFREQUENZA	PMAX

Criteri motivazionali  Tipologia catena, potenza massima in trasmissione, Tipologia cablaggio bobine, amplificatore e ricevitori, numero di canali indipendenti in ricezione ed eventuale possibilità di espansione, controllo del SAR in acquisizione, Ampiezza di banda in ricezione per singolo canale, Frequenza di campionamento per canale al convertitore analogico/digitale, Ubicazione del convertitore A/D, Massimo range dinamico (dB), aspetti migliorativi  Criteri 01E: BOBINE  Criteri motivazionali  Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi multi-distretto senza necessità di interruzione dell'esame e
cablaggio bobine, amplificatore e ricevitori, numero di canali indipendenti in ricezione ed eventuale possibilità di espansione, controllo del SAR in acquisizione, Ampiezza di banda in ricezione per singolo canale, Frequenza di campionamento per canale al convertitore analogico/digitale, Ubicazione del convertitore A/D, Massimo range dinamico (dB), aspetti migliorativi  criterio 01E: BOBINE  Criteri motivazionali  Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
indipendenti in ricezione ed eventuale possibilità di espansione, controllo del SAR in acquisizione, Ampiezza di banda in ricezione per singolo canale, Frequenza di campionamento per canale al convertitore analogico/digitale, Ubicazione del convertitore A/D, Massimo range dinamico (dB), aspetti migliorativi  Criterio 01E: BOBINE  Criteri motivazionali  Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
controllo del SAR in acquisizione, Ampiezza di banda in ricezione per singolo canale, Frequenza di campionamento per canale al convertitore analogico/digitale, Ubicazione del convertitore A/D, Massimo range dinamico (dB), aspetti migliorativi  criterio 01E: BOBINE  Criteri motivazionali  Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
per singolo canale, Frequenza di campionamento per canale al convertitore analogico/digitale, Ubicazione del convertitore A/D, Massimo range dinamico (dB), aspetti migliorativi  criterio 01E: BOBINE  Criteri motivazionali  Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
convertitore analogico/digitale, Ubicazione del convertitore A/D, Massimo range dinamico (dB), aspetti migliorativi  criterio 01E: BOBINE  Criteri motivazionali  Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
Massimo range dinamico (dB), aspetti migliorativi  criterio 01E: BOBINE  Criteri motivazionali  Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
Criteri motivazionali  Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
Criteri motivazionali Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
Dotazione di bobine offerte, Numero di canali, tecnologia, Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
Combinabili ed utilizzabili con altre bobine, Copertura anatomica e massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
massimo FOV utilizzabile, selezione automatica dei elementi/canali in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
in relazione al FOV, acquisizione parallela, numero canali e dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
dimensioni fisiche della sola bobina colonna integrata nel lettino, bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
bobina dedicata per imaging vascolare periferico e whole body, integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
integrazione fra le bobine e le possibilità di combinazione per studi
multi-distretto senza necessità di interruzione dell'esame e
muti distretto senza necessita di interrazione den esame e
riposizionamento di bobina/e o paziente, aspetti migliorativi
criterio 01F: SEQUENZE e TECNICHE DI ACQUISIZIONE PMAX
<u>Criteri motivazionali</u> <b>punti 4</b>
Sequenze e Tecniche di acquisizione, tecniche di saturazione del
grasso e separazione grasso/acqua, automazione degli Esami,
Tecniche avanzate di acquisizione parallela 2d e 3d,
autocalibrazione, bobine e sequenze sono compatibili, Max fattore di
accelerazione Reale, aspetti migliorativi
criterio 01G: NEURO RM PMAX
Criteri motivazionali punti 6
Verrà valutata la completezza e la funzionalità dei sw per l'attività
Neuro (in particolare ad esempio: Diffusione a multipli B-value,
calcolo delle mappe ADC/eADC//DWI automaticamente dal
sistema, perfusione, 3D arterial spin labeling, Sequenze per micro
sanguinamenti tipo SWI, Tensore di diffusione e Trattografia,
Spettroscopia, ecc.). Sarà valutata inoltre la qualità delle immagini
richieste
criterio 01H : BODY RM E MAMMO RM PMAX

Criteri motivazionali	
Verrà valutata la completezza e la funzionalità dei sw per l'attività	
Body RM e Mammo RM (in particolare ad esempio: Protocolli per	
studi multifasici del fegato con tecniche di Imaging parallelo,	
Tecniche per la separazione del grasso e dell'acqua, Protocolli free-	
breathing con tecniche ad eco navigator, Protocolli per studi in	
diffusione anche con imaging simil PET, diffusione a multipli B-	
value, diffusione single-shot ad lata risoluzione, Protocolli	
volumetrici pesati in T2 per indagini di dettaglio del pancreas e reni,	
Sequenze per colangiografia in apnea respiratoria con navigator,	
Sequenze per studi addominali con soppressione del grasso,	
dell'acqua e in fase e fuori fase, tecniche di correzione di artefatti	
con impianti MR conditional per il muscolo scheletrico, protocolli e	
sequenze prostata, protocolli e sequenza mammella). Sarà valutata	
inoltre la qualità delle immagini richieste	
criterio 01I: ANGIO RM	<b>PMAX</b>
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 6
Verrà valutata la completezza e la funzionalità dei sw per l'attività	
Angio (in particolare ad esempio: Acquisizione con tecnica Tempo	
di volo 2D e 3D, Sequenze multislab in Tempo di volo, Acquisizione	
con tecnica Contrasto di fase 2D e 3D, Acquisizioni angiografiche,	
anche in apnea, con mezzo di contrasto, Tecniche Angio RM per	
sequenze dinamiche ad alta risoluzione spaziale e temporale, Tecnica	
per la fusione in automatico dei diversi tratti acquisiti in angio	
periferica (sia su prima che su seconda consolle), tecniche per	
angiografia anche senza mezzo di contrasto). Sarà valutata inoltre la	
qualità delle immagini richieste	
criterio 01L: CARDIO RM	<b>PMAX</b>
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 7
Verrà valutata la completezza e la funzionalità dei sw per l'attività	
Cardio RM (in particolare ad esempio: Software per studi cardiaci	
morfologico-funzionali, Sequenze per perfusione cardiaca, Sequenze	
per enhancement tardivo, Sequenze per coronarie, Sequenze	
particolari ed innovative per imaging cardiaco, Sw di	
postelaborazione. Sarà valutata inoltre la qualità delle immagini	
richieste	
criterio 01M: PARAMETRI DI ACQUISIZIONE	PMAX

ORGANIZZATIVA	punti 6
Criterio 010: SERVIZI OFFERTI E STRUTTURA	PMAX
all'introduzione di oggetti ferro-paramagnetici in sala esame	
particolare relativamente alla prevenzione degli incidenti relativi	
finalizzati alla installazione, la dotazione di sistemi di sicurezza, in	
impiantistiche indicate per la corretta esecuzione dei lavori	
completezza, la precisione delle indicazioni strutturali ed	
soluzioni impiantistiche previste. Saranno inoltre valutate la	
Sarà valutata la funzionalità del layout definitivo proposto, le	
<u>Criteri motivazionali</u>	
LAYOUT. ASPETTI SICUREZZA	punti 6
Criterio 01N: REQUISITI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI E	PMAX
dotazione offerta, aspetti migliorativi	
specifiche del monitor di visualizzazione, software inclusi nella	
WS indipendente di elaborazione: Tipo di interfaccia utente,	
simultanea, aspetti migliorativi	
256 x 256 FULL FOV, non interlacciata/interpolata, numero di immagini al secondo FULL FOV, Acquisizione e ricostruzione	
Processor, Velocità di ricostruzione immagini FFT-2D con matrice	
similare) con visualizzatore Dicom incluso, Memoria dell'Array	
Capacità del disco magnetico o equivalente, Presenza di DVD (o	
architettura dell'elaboratore, Capacità della memoria centrale,	
visualizzazione, programmi software presenti, Descrizione ed	
esecuzione immediata dei protocolli, Specifiche del monitor di	
consolle principale: Tipo di interfaccia utente, funzionalità di	
<u>Criteri motivazionali</u>	
criterio 1M: PIATTAFORMA INFORMATICA	
	punti 3
	PMAX
fattore turbo, aspetti migliorativi	
massimi e minimo Echo Spacing con matrice 128x128 e massimo	
b=1000 e matrice 128x128, Turbo Spin Echo, Numero di echi	
sequenze Gradient echo, Minimo Te in sequenza di diffusione con	
Gradient echo, Minimo TR in sequenze EPI, Minimo TR in	
respiratoria, Minimo TE in sequenze EPI, Minimo TE in sequenze	
Orientamenti dello strato, Matrice di acquisizione minima e massima, Acquisizione in sincronizzazione cardiaca, periferica,	
minimo in 2D e 3D, Numero di strati consecutivi in 2D e 3D,	
anche con tecniche di soppressione del grasso, spessore di strato	
di vista massimo per asse y, Campo di vista massimo per asse z,	
Campo di vista minimo, Campo di vista massimo per asse x, Campo	
<u>Criteri motivazionali</u>	

## Criteri motivazionali

Criterio

02E:

**ORGANIZZATIVA** 

SERVIZI

tempi di ritiro attrezzatura in dotazione, tempi consegna ed installazione in termini di numero di giorni solari dalla comunicazione della AUSL in merito al termine dei lavori di predisposizione previsto e della disponibilità dei locali sulla base del tempogramma nel suo complesso, durata e le condizioni specifiche di garanzia compresi i tempi di intervento e risoluzione del guasto (in ore solari dalla chiamata) e le eventuali esclusioni dalla garanzia stessa, i medesimi servizi nel periodo post garanzia ed il numero di annui dichiarati di fermo macchina complessivi (manutenzione preventiva e correttiva), corsi di formazione e retraining, politica di aggiornamento tecnologico, struttura organizzativa, servizi migliorativi

## **LOTTO 02: N°1 SISTEMA DI MONITORAGGIO AMAGNETICO**

Criterio 02A: MONITORAGGIO	PMAX
<u>Criteri motivazionali</u> punti 15	
Parametri vitali monitorati, tipologia di pazienti monitorabili,	
specifiche di misurazione, allarmi, trend grafici, aspetti migliorativi	

Criterio 02B: MONITOR SALA E RIPETITORE	PMAX			
Criteri motivazionali	punti 15			
Tecnologia, Dimensione schermo, risoluzione, inclinazione, interfaccia utente, numero di forma d'onda visualizzabili e modalità				
di visualizzazione, numero di tracce ECG contemporanee, modalità				
di impostazione remoto/bidirezionale, dimensioni e peso facilità di				
trasporto del carrello amagnetico monitor sala, aspetti migliorativi				
Criterio 02C: BATTERIA MONITOR SALA E RIPETITORE	<b>PMAX</b>			
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 10			
Tipologia di batteria, capacità batteria, autonomia in continuo e dei				
singoli parametri, tempo di ricarica, aspetti migliorativi				
Criterio 02D: SPECIFICHE AMBIENTALI E SICUREZZA	<b>PMAX</b>			
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 15			
Requisiti di alimentazione, specifiche ambientali utilizzo e				
stoccaggio, massima intensità campo magnetico e compatibilità uso				
in RM, standard di sicurezza, protezione da scarico da defibrillatore,				
aspetti migliorativi				

**STRUTTURA** 

**PMAX** 

 $\mathbf{E}$ 

**OFFERTI** 

## Criteri motivazionali

tempi consegna ed installazione, durata e le condizioni specifiche di garanzia compresi i tempi di intervento e risoluzione del guasto (in ore solari dalla chiamata) e le eventuali esclusioni dalla garanzia stessa, i medesimi servizi nel periodo post garanzia ed il numero di giorni annui dichiarati di fermo macchina complessivi (manutenzione preventiva e correttiva), corsi di formazione e retraining, politica di aggiornamento tecnologico, struttura organizzativa, servizi migliorativi

## LOTTO 03: APPARECCHIO DI ANESTESIA AMAGNETICO

Criterio 03A: CARATTERISTICHE TECNICHE	PMAX
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 20
Carrello, dimensioni e peso, interfaccia utente, display, modalità	
controllo funzioni, operatori, tipo ed autonomia delle batterie di	
alimentazione del ventilatore, se presenti, e tempo di ricarica,	
protezione da fluidi, aspetti migliorativi	

Criterio 03B: MODALITA' VENTILAZIONE	PMAX
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 20
Tecnologia ventilatore, Tipologia di pazienti trattabili, modalità di	
ventilazione eseguibili, Numero e tipo di parametri ventilatori	
monitorabili, range impostazione parametri, rappresentazione curve e	
parametri, versalità di utilizzo in RM, Tipologia dei flussometri in	
dotazione e loro precisione di regolazione, predisposizione bombole	
backup, caratteristiche del sistema di evacuazione gas anestetici,	
aspetti migliorativi	

Criterio 03C: SPECIFICHE AMBIENTALI E SICUREZZA	PMAX
<u>Criteri motivazionali</u>	punti 15
Requisiti di alimentazione elettrica e gas da impianto e da bombole,	
valvola di sicurezza pressione, specifiche ambientali utilizzo e	
stoccaggio, Compatibilità uso in RM e massima intensità campo	
magnetico, standard di sicurezza, aspetti migliorativi	

Criterio	<b>03D</b> :	<b>SERVIZI</b>	<b>OFFERTI</b>	E	STRUTTURA	PMAX
ORGANIZZATIVA						punti 15

#### Criteri motivazionali

tempi consegna ed installazione, durata e le condizioni specifiche di garanzia compresi i tempi di intervento e risoluzione del guasto (in ore solari dalla chiamata) e le eventuali esclusioni dalla garanzia stessa, i medesimi servizi nel periodo post garanzia ed il numero di giorni annui dichiarati di fermo macchina complessivi (manutenzione preventiva e correttiva), corsi di formazione e retraining, politica di aggiornamento tecnologico, struttura organizzativa, servizi migliorativi

## > QUALITA': coefficiente max punti 70

Il punteggio qualità sarà attribuito, con il seguente procedimento:

- la valutazione del merito tecnico/qualitativo è compiuta sulla base dell'esame della documentazione tecnica presentata dall'offerente, previa verifica della rispondenza della documentazione stessa alle caratteristiche richieste e corrispondenti agli obiettivi da raggiungere, in merito a ciascuno degli elementi/criteri di valutazione sopra indicati. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara giacché inidonee le offerte che non soddisfano i **requisiti di minima** richiesti nel presente documento. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procede né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.
- i punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:
  - $C(a) = \sum n [Wi * V(a)i] dove:$
  - C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);
  - n = numero totale dei elementi/criteri;
  - Wi = peso o punteggio attribuito all'elemento/criterio (i);
  - V(a)i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'emento/criterio (i) variabile tra zero e uno;
  - $\Sigma$ n = sommatoria.
- Assegnazione del coefficiente. Rispetto a ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	Coefficiente
• non valutabile	0,00
• scarso	0,20
<ul> <li>mediocre</li> </ul>	0,30
• insufficiente	0,40
• sufficiente	0,60
• discreto	0,70
• buono	0,80
<ul> <li>molto buono</li> </ul>	0,90
• ottimo	1,00

Provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logicoargomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato, al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ai criteri di valutazione sopraindicati, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio. La carenza sostanziale della documentazione tecnica richiesta a pena di esclusione comporta l'esclusione dalla valutazione tecnico -qualitativa

- Determinazione delle offerte inappropriate (o appropriate), a tal fine:
  - o verrà moltiplicato il coefficiente variabile tra zero (0) e uno (1) assegnato dalla commissione, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione (W), quindi
  - o saranno sommati tutti i punteggi parziali ottenuti riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo;
  - o sarà applicata la soglia minima di sbarramento per le offerte che abbiano conseguito un punteggio inferiore a 40/70. Solo le offerte risultanti appropriate (con punteggio uguale o superiore a 40/70) saranno ammesse alle successive fasi di gara.

<u>Determinazione del punteggio complessivo</u>, (C) derivante dalla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Determinato il punteggio complessivo, la stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla commissione giudicatrice all'espletamento delle operazioni di gara successive, e dunque all'apertura offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

## > PREZZO: coefficiente max punti 30

#### VEDI DISCIPLINARE DI GARA

Nel prezzo di offerta s'intendono compresi tutti i servizi richiesti dal presente capitolato:1- il costo del servizio di **manutenzione full-risk omnicomprensivo offerto (almeno per 12 mesi)**, i lavori di smantellamento vecchia RMN, i lavori di adeguamento locali e tutti i costi legati alla installazione a regola d'arte e all'interfacciamneto.

Saranno escluse dalla prosecuzione della gara le ditte che offriranno importi superiori agli importi previsti per lotto.

Saranno successivamente sommati i punti relativi alla qualità e quelli relativi al prezzo. L'offerta della ditta che avrà ottenuto il punteggio maggiore risulterà aggiudicataria. Come detto in precedenza, non sono ammesse offerte in aumento rispetto ai prezzi unitari fissati dall'Azienda Usl della Romagna costituendo gli stessi limite invalicabile; le offerte in aumento su tali prezzi saranno pertanto rigettate e la ditta sarà esclusa.

La <u>ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alle basi d'asta indicate</u>, sia con riferimento ai prezzi complessivi sia con riferimento alle singole basi d'asta indicate nell'allegato – Schema di offerta economica.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto <u>verranno escluse offerte economiche che non risultino</u> inferiori ai valori posti a base d'asta.

La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che, a seguito della somma dei punteggi attribuiti (prezzo + qualità) avrà conseguito il punteggio più alto.

## **Art 7 DOCUMENTAZIONE TECNICA DI GARA**

La ditta partecipante dovrà presentare per i lotti di competenza la seguente documentazione tecnica a pena di esclusione dalla valutazione suddivisa nei seguenti allegati:

#### 1. Descrizione e relazione tecnica

- Offerta economica senza prezzi: copia dell'offerta economica senza prezzi suddivisa per ogni singolo dispositivo e/o accessorio componente il sistema offerto con indicazione dell'eventuale codifica CND e numero di registrazione al repertorio dei dispositivi medici,
- <u>Descrizione tecnica</u>: la ditta dovrà presentare una descrizione illustrativa complessiva sul sistema offerto con indicazione dell'anno di immissione sul mercato, di prima importazione in Italia, il tempo minimo disponibilità pezzi di ricambio dalla data dell'offerte ed "end of life" previsto. La ditta <u>dovrà allegare i "data sheets" rilasciati dal costruttore anche in lingua inglese</u> concernenti le specifiche tecniche e potrà anche allegare materiale illustrativo aggiornato. Si chiedono inoltre informazioni relative alle procedure di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore, comprese la pulizia e disinfezione. La ditta potrà in alternativa allegare copia delle istruzioni d'uso in lingua italiana su CD/DVD ROM
- Relazione tecnica: la ditta partecipante dovrà allegare una relazione tecnica dettagliata <u>punto per punto</u> con una parte relativa alle specifiche di minima richieste ed una parte per ogni criterio relativo alla parte qualitativa
- <u>Referenze</u>: elenco delle principali installazioni degli ultimi tre anni funzionanti ad uso clinico di sistemi equivalenti a quelli offerti in gara, possibilmente con indicazione dei relativi recapiti e dell'utilizzatore di riferimento.
- <u>Conformità alle Direttive, normative e linee guida vigenti</u>: la ditta dovrà adeguata documentazione attestante e linee guida specificando chiaramente quali

## Per il lotto 01 viene richiesta anche la seguente documentazione:

- Qualità immagini: la qualità immagini verrà valutata prendendo a riferimento le immagini su paziente rese anonime prodotte dalle ditte partecipanti per ogni pacchetto software richiesto in gara e in particolare almeno per i seguenti tipi di esame:
  - a) studio dell'encefalo per TIA e studio del condotti uditivi interni (per perdita dell'udito)
  - b) studio della Colonna cervicale per lesioni intramidollari (es. patologia demielinizzante)
  - c) studio del fegato, vie biliari e pancreas, comprensive di sequenze CPRM, DWI e dinamiche post-contrastografiche
  - d) studio della prostata, comprensive di sequenze DWI e dinamiche
  - e) Angio RM senza MDC con trigger cardiaco/respiratorio (aorta addominale più arti inferiori)
  - f) Studio del cuore con sequenze di perfusione con MDC, e studio delle coronarie a respiro libero

la documentazione presentata dovrà permettere la rapida e precisa identificazione della sequenza utilizzata con i principali parametri di acquisizione

- <u>Integrazione ed interfacciamento RIS/PACS</u>: la ditta dovrà presentare una dettagliata relazione tecnica relativamente alle soluzioni adottate per il collegamento al RIS/PACS aziendale in dotazione all'Ambito di Forlì.
- Normativa privacy: relazione per valutare gli aspetti relativi al trattamento dei dati personali con l'ausilio di strumenti elettronici. La ditta dovrà allegare un documento che illustri dettagliatamente come il Sistema RMN offerto si conformi alla normativa sulla privacy vigente ed indicare tutte le

- possibili integrazioni con l'architettura informatica in dotazione all'Azienda USL della Romagna, ambito di Forlì (autenticazione, profili autorizzazione, antivirus, firewall, aggiornamento programmi, acceso remoto, ecc...).
- 2. Progetto di massima: la Ditta offerente, sulla base dell'allegato 1 al presente capitolato dovrà presentare una progetto di massima completo di elaborati grafici e relazione tecnica descrittiva da cui si evincano il layout e le soluzioni impiantistiche e strutturali previste per l'installazione della nuova apparecchiatura RMN nell'area di intervento di competenza (locale tecnico, sala esami e parete sala comandi lato visiva e porta, colore gialla nella planimetria). Il progetto di massima richiesto ha il fine di fornire un'idea di massima dell'opera che si sta per eseguire e dovrà comunque avere un dettaglio sufficiente per mettere in grado la Stazione Appaltante di apprezzare la tipologia e la consistenza delle eventuali opere di assistenza edile ed eventuale rinforzo strutturale permanente del solaio e possa conseguentemente quantificare tutti gli oneri, gli imprevisti e quant'altro necessario per determinare i tempi di realizzazione. La ditta dovrà inoltre provvedere già in sede di gara ad individuare il percorso per l'introduzione delle nuove apparecchiature e pertanto indicare nel progetto la soluzione per la possibilità di estrarle ed eventualmente sostituirle in futuro senza che sia necessario effettuare opere murarie o demolizioni e descrivere dettagliatamente le modalità di ritiro e trasporto dell'apparecchiatura da dismettere. Si precisa che solo alla ditta aggiudicataria verrà poi richiesto un progetto esecutivo come di seguito descritto che dovrà contenere tutte le informazioni tecniche, distributive, formali per la corretta e puntuale realizzazione dell'opera incluso la parte estimativa.
- 3. <u>Relazione completa</u> sui servizi offerti (manutenzione, assistenza in garanzia ecc ai sensi art 8 del presente capitolato), prestazioni accessorie e struttura organizzativa
- 4. <u>Servizi post-garanzia</u>: la ditta dovrà indicare nell'offerta tecnica e quotare nell'offerta economica come servizi aggiuntivi non connessi alla fornitura dopo il periodo di garanzia richiesto:
  - a. il costo dell'estensione del servizio di assistenza alle medesime condizioni soprariportate per un ulteriore periodo di anni 3; dovrà a tal fine compilare il Modello contratto allegato (ALLEGATO modulo contratto post-garanzia)
- Relazione atta a descrivere dettagliatamente la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona di Forlì ed il relativo Responsabile con relativi recapiti telefonici, l'email attiva 24 ore su 24 365 giorni l'anno a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona di Forlì e relativo curriculum, e la politica di aggiornamento tecnico.
- 5. Relazione sulla formazione degli operatori
- 6. Modulo collaudo
- 7. CD Rom contenente tutta la documentazione tecnica

#### Art 8 SERVIZI, PRESTAZIONI ACCESSORIE E STRUTTURA ORGANIZZATIVA

La ditta partecipante per il lotti di competenza ai fini della presentazione dell'offerta tecnica dovrà prevedere e garantire, a pena di esclusione della valutazione, almeno i servizi e prestazioni, producendo le dichiarazioni di seguito richieste.

Consegna ed installazione: la ditta dovrà indicare i tempi data ordine di consegna ed installazione a regola d'arte, **inferiori comunque a 90 gg solari**. L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. La ditta dovrà garantire inoltre l'esecuzione e/o supporto all'esecuzione delle prove funzionali, assistenza e

- supporto necessari al personale utilizzatore nella fase di avvio all'uso clinico del sistema e garantire manutenzione e assistenza tecnica full risk durante il periodo di prova in uso clinico ai fini del collaudo di accettazione
- Formazione operatori: la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di training per gli operatori sanitari medici e tecnici TSRM dell'U.O. di Radiologia finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, e per gli operatori tecnici e fisici dell'Azienda USL dell'ambito di Forlì sulle modalità di esecuzione di controllo di qualità. La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente all'interno della procedura complessiva di collaudo. La ditta dovrà inoltre specificare in apposito documento le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento e di aggiornamento periodico per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate post-collaudo di accettazione incluso il periodo di garanzia
- Assistenza tecnica: la ditta dovrà prevedere un periodo di garanzia tipo full-risk data collaudo di accettazione pari ad almeno 12mesi e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk omnicomprensiva nulla escluso (la ditta dovrà allegare un esplicito elenco dei componenti e/o accessori eventualmente esclusi dalla garanzia). L'assistenza richiesta è relativa a manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Si precisa che il lotto 01 si intende comprensiva di tutto quanto fornito ed installato (es., a puro titolo esemplificativo e non esaustivo, porta e visiva comprensiva di sostituzione dei contatti fingers e pulizia del contatto elettrico perimetrale, misure di efficienze gabbia di faraday, attrezzature complementari, impianti, interfacce hardware e software, ecc. ). La ditta dovrà compilare il modulo MP0102 e dovrà dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi:
  - o tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco non superiore alle **8 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata via email (er urgenze anche solo telefonica)
  - o tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del Sistema offerto e la sua rimessa in servizio entro le **96 ore solari** incluso i festivi dalla chiamata di intervento inviata vie email (per urgenze anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione
  - o manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica Ambito di Forlì
  - o garantire un numero massimo di gg di indisponibilità dell'apparecchio: la ditta dovrà indicare a pena di esclusione dalla valutazione il numero massimo di gg di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto
  - o rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire per e-mail a manutenzioni.fo@auslromagna.it una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva è vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:
    - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica Ambito di Forlì, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;

- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica eseguita
- o aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software fornito. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate
- <u>servizi post-garanzia</u>: la ditta dovrà indicare nell'offerta tecnica e quotare nell'offerta economica come servizi aggiuntivi non connessi alla fornitura dopo il periodo di garanzia richiesto il costo dell'estensione del servizio di assistenza alle medesime condizioni soprariportate per un ulteriore periodo di **anni 3**; dovrà a tal fine compilare il Modello contratto allegato (**ALLEGATO modulo contratto post-garanzia**)

Tutti i servizi connessi e prestazioni accessorie alla fornitura dell'apparecchiatura sopradescritti sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il corrispettivo è compreso nel prezzo della fornitura.

## Relativamente al Lotto 01 sono richiesti anche i seguenti servizi che dovranno essere eventualmente quotati separatamente ma comunque inclusi nel prezzo di fornitura:

- la disinstallazione, lo smontaggio ed il ritiro in sicurezza a titolo di cessione non onerosa dell'apparecchio RMN aperto PHILIPS mod. Panorama 0.23 T in dotazione. Si precisa che ogni onere è a carico della Ditta, inclusi il trasporto ed il trasferimento in sicurezza all'interno della area di intervento e gli interventi di protezione pavimenti e rinforzo strutturali temporanei eventualmente necessari. Nel caso la ditta intenda procedere a smaltimento dovrà impegnarsi a seguire le procedure previste dalla normativa vigente (D. Lgs. n. 152/2006 e s.m.i)
- misure di verifica dell'attenuazione della schermatura rilasciando relativa certificazione al termine dell'installazione di tutti i dispositivi ed accessori,.
- il collegamento con il sistema RIS ELEFANTE PACS IMPAX AGFA attualmente in uso presso l'Ospedale "Morgagni-Pierantoni" di Forlì comprese la fornitura di tutte le eventuali interfacce hardware e software necessarie per la massima integrazioneconfigurazione dei protocolli di esame e sequenze in maniera personalizzata secondo le esigenze cliniche
- la predisposizione entro 30gg solari data richiesta Stazione Appaltante di un progetto esecutivo redatto da un tecnico abilitato in conformità a quanto fissato dalla normativa in vigore e conformemente alle "Indicazioni Operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica (Edizione 2015)". Il progetto esecutivo che si comporrà di tutti gli elaborati previsti dal D.Lgs. 50/2016 e dagli artt. da 33 a 43 del DPR 207/2010, dovrà essere approvato dalle strutture tecniche preposte secondo le specifiche competenze (U.O. Progettazione e Sviluppo Edilizio, Direzione Medica di Presidio, Ingegneria Clinica ed Esperto RMN). In osservanza a quanto disposto dalle Norme Tecniche per le Costruzioni di cui al D.M. 14.01.2008 (NTC), gli elementi strutturali secondari, gli elementi non strutturali, gli impianti e le attrezzature (elettromedicali e non), devono garantire prestazioni adeguate in termini di resistenza, deformabilità e stabilità sia nei confronti delle azioni di natura statica (pesi propri e carichi portati), sia nei riguardi delle azioni sismiche (vedi paragrafi 7.2.3 e 7.2.4 delle NTC). Pertanto la ditta fornitrice e installatrice di tali elementi non strutturali (impianti, attrezzature, serbatoi, batterie, ecc.) dovrà redigere un progetto costruttivo degli elementi strutturali di sostegno, di installazione e collegamento degli elementi

funzionali impiantistici e non strutturali e di tutte le attrezzature pensili, appese a solaio, ancorate a parete o a terra. Il sistema di aggancio delle apparecchiature dovrà essere ridondante e robusto (secondo il concetto di robustezza espresso dalle norma tecniche per le costruzioni) e dovrà essere sufficientemente diffuso e tale da trasferire carichi limitati agli elementi di supporto della cui resistenza dovrà esplicitamente tener conto. L'installazione dovrà quindi essere preceduta da una apposita relazione di calcolo e di asseverazione strutturale ad opera di tecnico abilitato che dovrà essere redatta nel rispetto di quanto previsto dalle NTC D.M. 14/01/08 al capitolo 7 ed in particolare ai punti 7.2.3 (CRITERI DI PROGETTAZIONE DI ELEMENTI STRUTTURALI "SECONDARI" ED ELEMENTI NON STRUTTURALI) e 7.2.4 (CRITERI DI PROGETTAZIONE DEGLI IMPIANTI) per quanto riguarda le azioni di calcolo dovute al sisma. Il sisma di riferimento, connotato dalla pericolosità di base e dalle caratteristiche locali del luogo, potrà essere compiutamente definito in funzione di longitudine, latitudine e caratteristiche del suolo come specificato nella norma citata. Nel caso non vengano eseguite analisi specifiche, si farà esplicito riferimento alla formula 7.2.1 per quanto riguarda le azioni sismiche da utilizzare nelle verifiche. La redazione del progetto di cui sopra sarà a totale onere e cura del fornitore del componente da installare e dovrà essere sottoposto a verifica da parte del direttore lavori operativo delle strutture prima di poter essere messo in opera. Le sopra citate relazioni o asseverazioni a firma di tecnico abilitato, verranno allegate alle certificazioni per il collaudo finale e saranno accompagnate da idonea dichiarazione di corretta posa da parte dell'installatore e dovranno almeno riguardare:

- o i sistemi di fissaggio delle attrezzature e/o delle componenti impiantistiche varie;
- o i sistemi elastici di ritegno;
- o le idonee robustezze degli elementi secondari e dei supporti degli ancoraggi (tramezzi in foglio ed in cartongesso, tamponamenti, facciate continue vetrate o ventilate, controsoffitti ed elementi appesi, solai, ecc).

Per elementi di particolare importanza potrà essere richiesto in corso d'opera anche il collaudo statico tramite idonea prova di carico dell'ancoraggio.

- servizi post-garanzia: la ditta dovrà indicare nell'offerta tecnica e quotare nell'offerta economica come servizi aggiuntivi non connessi alla fornitura dopo il periodo di garanzia richiesto:
  - o il costo dell'estensione del servizio di assistenza alle medesime condizioni soprariportate per un ulteriore periodo di anni 3; dovrà a tal fine compilare il Modello contratto allegato (ALLEGATO modulo contratto post-garanzia)
  - o eventuali ulteriori servizi che la ditta ritenga opportuno offrire

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione alle specifiche e servizi di minima e ad i criteri di valutazione, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio; nei casi espressamente indicati la carenza sostanziale dei documenti richiesti comporterà l'esclusione dalla valutazione.

La documentazione tecnica deve essere priva a pena di esclusione di indicazioni/riferimenti (diretti e/o indiretti) ai prezzi contenuti nell'Offerta Economica relativi al prodotto offerto.

Le ditte offerenti dovranno inoltre presentare l'elenco di tutti gli eventuali accessori hardware e software, sistemi compatibili o moduli implementabili che possano migliorare le prestazioni e la sicurezza dei sistemi offerti con relativi listini e percentuale di sconto applicabili e dovrà essere specificato se deve essere utilizzato materiale di consumo dedicato e, in caso affermativo, dovrà essere allegato l'elenco del materiale di consumo con la relativa quotazione economica, che dovrà essere mantenuta per almeno 24 mesi dall'acquisizione dell'apparecchio. Tali prezzi non saranno presi in considerazione ai fini dell'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è divisibile per lotti.

Tutta la documentazione tecnica presentata dovrà essere riportata integralmente su un supporto informatico di facile consultazione (CD.ROM – DVD – ecc..).

#### Art 9 SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO

Relativamente al lotto 01 ai fini della corretta valutazione di tutti gli aspetti progettuali, di sicurezza, ritiro, trasporto, consegna, i lavori necessari per la regolare installazione e delle modalità di implementazione dei sistemi offerti idonee per l'interfacciamento, la ditta dovrà effettuare, <u>a pena di esclusione</u>, un accurato sopralluogo, nei locali ove andranno installati i sistemi e prendere visione dell'attività ed organizzazione dei reparti, delle caratteristiche dell'architettura informatica in dotazione all'Azienda USL della Romagna.

Il sopralluogo guidato presso i suddetti locali, sarà effettuato:

➤ In data 18/12/2017 con ritrovo alle ore 11.00 presso stanza T008 UO Ingegneria Clinica-Padiglione Valsalva Ospedale Morgagni Pierantoni di Forli

Referente aziendale del sopralluogo - Ing. Fabrizio Bazzocchi - email  $\underline{fabrizio.bazzocchi@auslromagna.it}$ 

Tel 0543/731579

Le ditte dovranno dimostrare di aver visionato tutte le sedi indicate.

<u>Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione dal Referente aziendale, all'uopo stabilito, che dovrà essere allegata all'offerta – Busta A - documentazione amministrativa.</u>

Al sopralluogo saranno ammessi un massimo di due rappresentanti tecnici per ditta (muniti di delega scritta del rappresentante legale) intendendosi per tali anche le associazioni temporanee d'impresa, i consorzi o qualsiasi altra forma associativa o collettiva d'impresa. Le date dei sopralluoghi, si intendono tassative e non modificabili, in considerazione dell'incidenza diretta che il calendario degli stessi riveste nella tempistica e nella speditezza delle operazioni del procedimento di gara; pertanto l'assenza dei rappresentanti delle ditte nell'ora, nei giorni e nei luoghi indicati, equivale a rinuncia all'appalto. Si invita quindi fin d'ora le ditte offerenti a prendere buona nota della suddetta prescrizione.

Resta inteso che le ditte, con la presentazione dell'offerta confermano che hanno preso visione con il sopralluogo sul posto, di tutti gli elementi che possono influire sulla funzionalità e sui costi della fornitura.

#### **ALLEGATO 1**

## RELAZIONE LUOGHI RISONANZA MAGNETICA P.O. MORGAGNI-PIERANTONI DI FORLI'

#### **INTRODUZIONE**

Vengono di seguito descritti i locali dove verranno installate le nuove apparecchiature, situati al piano PS1 dell'ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì.

Questa relazione, insieme agli elaborati grafici scaricabili dal sito della gara, è da considerarsi come linea guida per la redazione delle successive fasi progettuali.

La Ditta offerente, in sede di gara, dovrà indicare il lay-out dei locali rispetto alle proprie apparecchiature, le modalità di posa e le eventuali necessità di modifica rispetto allo stato dei luoghi.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre il progetto esecutivo relativo all'installazione, sotto il profilo architettonico, strutturale ed impiantistico, delle proprie apparecchiature nei locali rappresentati dalla documentazione scaricabile e dalla descrizione che segue.

Dei locali esistenti andrà naturalmente verificata l'idoneità rispetto all'installazione delle nuove apparecchiature e dovranno essere progettate tutte le eventuali modificazioni necessarie per poter realizzare un'opera finita, perfettamente funzionante, a regola d'arte e nel rispetto di tutte le normative e disposizioni di leggi vigenti (inclusi i requisiti minimi di cui al DPR n.37 del 14/1/97).

Potranno inoltre essere suggerite tutte le migliorie che la Ditta ritiene opportuno proporre al fine di ottenere un'opera di maggiore qualità ed una maggiore funzionalità della Risonanza Magnetica.

#### DESCRIZIONE GENERALE DEI LUOGHI

Le nuove apparecchiature andranno ad integrare le apparecchiature presenti nel Reparto R.M.N. al piano PS1 dell'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì.

A tale scopo viene quindi resa disponibile, come evidenziato dalle planimetrie scaricabili, l'area della attuale R.M.N.

In relazione agli ingombri, pesi ed esigenze delle macchine e nell'ottica della funzionalità, della sicurezza e dell'impatto che i lavori avranno sull'attività, andrà determinato l'effettivo posizionamento e le caratteristiche necessarie alla realizzazione di una R.M.N. funzionale ed integrata con il reparto esistente.

Naturalmente il progetto delle opere edili ed impiantistiche dovrà essere concepito in modo tale che tutte le rimanenti attività espletate dal Reparto R.M.N. possano essere mantenute in esercizio durante i lavori. La ditta aggiudicataria dovrà corredare il progetto esecutivo con un chiaro **tempogramma** sul quale, oltre ai tempi delle varie fasi di realizzazione della nuova R.M.N., dovranno essere evidenziati i tempi necessari ad eventuali interventi che coinvolgano altri locali o attività.

#### STATO DI FATTO

Le caratteristiche edili ed impiantistiche degli esistenti locali della Risonanza Magnetica sono rispondenti agli attuali dettami normativi e, salvo pesanti necessità legate a modificazioni funzionali, strutturali o di lay-out, si ritiene possano essere essenzialmente mantenute.

La planimetria mostra lo stato di fatto dell'attuale Reparto R.M.N.

La ditta offerente è invitata a verificare l'esattezza delle informazioni fornite e prendere visione dei luoghi, delle strutture e degli impianti per poter produrre un progetto di lay-out corretto e di qualità.

#### **OPERE EDILI**

#### INTRODUZIONE

Per garantire il corretto funzionamento del reparto RMN, verranno effettuate, a carico della "stazione appaltante" modifiche alla distribuzione interna dello stesso reparto.

In fase di installazione la Ditta aggiudicataria non dovrà modificare i locali consegnati, ma dovrà altresì procedere al completamento dell'area di interesse come si evince dalla tavola scaricabile.

Andranno eseguite tutte le necessarie opere di sistemazione e ripristino, per dare la Risonanza Magnetica perfettamente funzionante, in buono stato e rispondente alla buona tecnica e alle normative vigenti.

## **OPERE STRUTTURALI**

La necessità di eventuali opere strutturali potrà derivare dal peso delle apparecchiature oltreché dalla compatibilità dell'installazione con le strutture esistenti.

I solai della zona in oggetto sono realizzati in lastre "predalles".

Il progetto presentato in sede di gara dovrà necessariamente essere accompagnata da breve relazione giustificativa mentre in caso di aggiudicazione, la ditta aggiudicataria dovrà fornire adeguata relazione di calcolo.

Le strutture dovranno essere calcolate, progettate e firmate da ingegnere calcolatore strutturista abilitato, tenendo in debita considerazione quanto già esistente.

Il progetto di calcolo, assieme a tutto il progetto esecutivo elaborato dall'aggiudicatario, è subordinato ad approvazione dell'Ufficio Tecnico della AUSL della Romagna e degli organi istituzionali competenti.

Inoltre dovranno essere indicate, già all'interno del progetto presentato in sede di gara, tutte le opere propedeutiche necessarie, tra le quali:

- opere provvisionali, di protezione ecc.;
- spostamento e/o modifica di impianti esistenti;
- demolizioni e smontaggi di ogni genere;
- varie ed eventuali;

Per le opere di realizzazione di nuove strutture dovranno essere accennati in sede di gara e, poi, approfonditi dall'aggiudicatario nell'ambito del progetto esecutivo:

- eventuali appoggi, selle, piastre, ancoraggi ecc. alle strutture verticali esistenti per l'inserimento delle nuove strutture;
- fornitura e posa in opera di carpenterie in acciaio, della classe e delle forme e sezioni risultanti dal progetto di dimensionamento strutturale;
- getti integrativi con conglomerati cementizi speciali;
- eventuale uso di resine e prodotti speciali;
- eventuale realizzazione di opere necessarie al rinforzo e ripartizione dei massetti, per raggiungere le nuove portanze e per evitare danni da punzonamento;
- varie ed eventuali.

A titolo esemplificativo è scaricabile "Linee Guida Strutturale" da sviluppare.

#### SUPERFICI DI FINITURA

Il pavimento esistente è in PVC tipo Tarkett, così come il rivestimento delle pareti, di realizzazione abbastanza recente (2004) e potrà essere mantenuto a condizione che sia possibile effettuare eventuali necessari adattamenti e sistemazioni di buona qualità dal punto di vista funzionale, igienico, estetico e della sicurezza. Potrà essere necessario riprendere le saldature dei teli.

Le attuali superfici di finitura saranno mantenute se in buono stato di conservazione e con caratteristiche ancora idonee alle nuove esigenze.

Tutte le lavorazioni eventualmente necessarie dovranno essere chiaramente specificate in offerta.

#### **CONTROSOFFITTO**

L'attuale controsoffitto ispezionabile, in pannelli 60x60x1,5, presenta le seguenti caratteristiche:

- in fibre minerali senza amianto e formaldeide;
- atossico;
- con reazione al fuoco non superiore a 1;
- rivestito, per i locali con esigenza di sterilità, da lamina di alluminio politenato con trattamento antibatterico permanente o dotato di caratteristiche equivalenti;
- per i locali senza la presenza di pazienti, pannello a superficie liscia o microforata, a scelta della D.L., verniciata a due passate di colore bianco;
- lavabile e resistente all'umidità relativa 90%;
- predisposto per tutti gli impianti tecnologici;
- con struttura portante in metallo trattato contro la corrosione e fissata con debite pendinature e tasselli ad espansione metallici fissati al soffitto;
- con struttura a vista a T rovescio da mm.24 e a L, preverniciata colore bianco;
- di tipo adatto e compatibile alle attività svolte.

## OPERE IMPIANTISTICHE IDRAULICHE, DI VENTILAZIONE, REGOLAZIONE, RISCALDAMENTO, GAS MEDICALI E IDRICO ANTINCENDIO

#### 1. CLIMATIZZAZIONE, VENTILAZIONE E FILTRAGGIO DELL'ARIA

## 1.1 Criteri generali di progettazione

L'impianto di climatizzazione a servizio dei locali della Risonanza Magnetica sarà del tipo a tutta aria esterna; per alcuni locali (es.: locali comandi e locali tecnici) sarà prevista l'integrazione con impianti di condizionamento ad acqua refrigerata per l'asportazione del solo calore sensibile prodotto da macchinari e apparecchiature.

Si deve prevedere un sistema per il monitoraggio della concentrazione di ossigeno (impianto rilevazione ossigeno) nella sala esami con due soglie, di preallarme e di allarme, con attivazione automatica del sistema di aspirazione forzata. Il sistema di monitoraggio dovrà essere collegato ad una centralina posta in sala consolle. Tale sistema deve necessariamente "dialogare" con il sistema di supervisione.

Esso dovrà essere in grado di rilevare la concentrazione di ossigeno con prefissati valori di soglia di allarme secondo la normativa vigente, dovrà essere dotato di rilevatore interno alla sala magnete (posto in prossimità dei dischi di rottura onde garantire la massima rapidità di risposta in caso di quench del magnete) e di centralina di controllo remota che dovrà essere posizionata nel locale consolle, in posizione tale da essere sempre sotto il controllo del personale addetto all'apparecchiatura, con: display di visualizzazione del livello di ossigeno rilevato, segnalazione acustica e visiva degli allarmi.

Le canalizzazioni di mandata e di ripresa dell'impianto saranno in lamiera di acciaio zincato di sezione rettangolare, avranno origine dall' UTA ubicata al piano inferiore e avranno percorsi sia esterni al fabbricato sia all'interno dei controsoffitti dei locali. Tutte le canalizzazioni di mandata e di ripresa saranno isolate esternamente con lastre di polietilene in classe 1 di reazione al fuoco e per i tratti esterni al fabbricato saranno rivestiti con lamierino di alluminio da 6/10 di mm. Nei punti di attraversamento di pareti o strutture REI andrà interposta sul canale in corrispondenza della struttura stessa una serranda tagliafuoco motorizzata del tipo omologato REI 120.

#### 1.2 Condizioni di progetto interne

Estate: 22°C +/- 1°C con Ur.50% +/- 5% Inverno: 22°C +/- 1°C con Ur.50% +/- 5%

Un potenziometro installato nel locale comandi, permetterà di regolare la temperatura ambiente all'interno del locale Risonanza e locali annessi. Esso agirà, tramite microprocessore, sul servocomando della valvola a tre vie della relativa batteria di post-riscaldamento. Il valore di temperatura sarà rilevato dalle sonde di temperatura da canale poste sui canali di ripresa delle zone identificate.

Si deve prevedere un sistema per il monitoraggio della temperatura (T) e della umidità relativa (%UR) della sala esami che dovrà essere collegato ad una centralina con display di visualizzazione della temperatura e umidità ambiente posta in sala consolle; il sistema dovrà preferibilmente essere dotato anche di almeno due allarmi per ciascun parametro (alta e bassa T, alta e bassa %UR) con livelli regolabili. Tale sistema deve necessariamente "dialogare" con il sistema di supervisione.

## 1.3 Temperature di progetto fluidi primari

Acqua refrigerata circuito batteria fredda UTA Mandata 7°C; ritorno: 12°C Acqua refrigerata circuito batteria fredda condizionatori mandata 7°C; ritorno: 12°C Acqua calda circuito batterie preriscaldamento e post-riscaldamento UTA mandata 70°C; ritorno: 60°C

#### 1.4 Ricambi minimi aria esterna

#### Locale Risonanza Magnetica (in condizioni di normale esercizio)

N° ricambi aria esterna: 10 vol/h

Velocità aria (zona occupata) 0,15 m/s Classe di filtrazione a monte e dell'ambiente: G4 + F9

Pressurizzazione: positiva

#### Locale Risonanza Magnetica (in condizioni di emergenza)

Estrazione: 22 vol/h - Immisione: 20 vol/h

Pressurizzazione: negativa

#### Locale Comandi - Refertazione

N° ricambi aria esterna: 6 vol/h

Velocità aria (zona occupata) 0,15 m/s Classe di filtrazione a monte dell'ambiente: G4 + F9

Pressurizzazione: positiva

#### **Locale Preparazione**

N° ricambi aria esterna: 8 vol/h

Velocità aria (zona occupata) 0,15 m/s Classe di filtrazione a monte dell'ambiente: G4 + F9

Pressurizzazione: positiva

## Locale Emergenza

N° ricambi aria esterna: 8 vol/h

Velocità aria (zona occupata) 0,15 m/s Classe di filtrazione a monte dell'ambiente: G4 + F9

Pressurizzazione: positiva

#### Locale Anamnesi

N° ricambi aria esterna: 6 vol/h

Velocità aria (zona occupata) 0,15 m/s Classe di filtrazione a monte dell'ambiente: G4 + F9

Pressurizzazione: positiva

#### **Locale Attesa**

N° ricambi aria esterna: 6 vol/h

Velocità aria (zona occupata) 0,15 m/s Classe di filtrazione a monte dell'ambiente: G4 + F9

Pressurizzazione: neutra

## **Locale Tecnici e Depositi**

N° ricambi aria esterna: 4 vol/h

Velocità aria (zona occupata) 0,25 m/s Classe di filtrazione a monte dell'ambiente: G4 + F9

Pressurizzazione: negativa

## Servizi Igienici e Spogliatoi

N° ricambi aria esterna: 10 vol/h

Pressurizzazione: negativa

#### 1.5 Quench

Dovrà essere realizzata la tubazione di scarico del gas liquido criogenico, per normale evaporazione o in caso di quench, di adeguate caratteristiche e opportunamente dimensionata secondo le specifiche del costruttore.

## 2. REGOLAZIONE E SUPERVISIONE DEGLI IMPIANTI

Il sistema di supervisione e regolazione degli impianti meccanici sarà del tipo a controllo digitale e dovrà essere totalmente interfacciabile e integrabile al sistema già esistente presso l'Ospedale Morgagni Pierantoni.

Dovranno pertanto essere previste tutte le apparecchiature, componenti in campo, cablaggi e implementazione sul sistema di supervisione comprensiva di mappe grafiche, in modo da rendere il sistema perfettamente completo e funzionante senza necessità di interventi aggiuntivi.

## 3. IMPIANTO RISCALDAMENTO

L'impianto di climatizzazione ad aria non prevede integrazione con corpi scaldanti ad eccezione dei servizi igienici.

#### 4. IMPIANTO GAS MEDICALI

Tutta l'impiantistica per gas medicali e relative certificazioni dovranno essere realizzate in conformità a tutte le vigenti leggi e normative del settore ed in particolare la UNI EN ISO 7396-1 e 7396-2.

Andranno inoltre rispettate le prescrizioni previste dal DM 18/9/2002.

Per la realizzazione dell'impianto dei gas medicali andranno eseguite nuove reti di distribuzione in partenza dalla rete di distribuzione esistente con tubazioni in rame crudo in verghe con percorso a controsoffitto fino alle prese di utenza dei gas del tipo a parete dello stesso tipo già presente in ospedale.

I gas per i quali è necessaria la presenza sono:

- Ossigeno,
- Aria medicale,
- Vuoto endocavitario,
- Evacuazione gas anestetici ad effetto Venturi tipo Draeger (o in alternativa implementazione dell'impianto SDEGA esistente).

La posizione delle prese dovrà essere adeguata al layout dei locali e al posizionamento delle apparecchiature per consentire funzionalità e sicurezza in fase di utilizzo.

Con la dichiarazione di conformità degli impianti dovrà essere fornita anche tutta la documentazione tecnica e i manuali, almeno in duplice copia, delle apparecchiature installate.

Dovrà essere realizzato altresì l'ampliamento ed integrazione del sistema di monitoraggio ambientale dei residui di gas anestetici, analogamente a quanto già esistente per i locali già operativi.

#### 5. IMPIANTO IDRICO ANTINCENDIO

Attualmente al Piano l'impianto idrico antincendio è costituito da un numero adeguato di Idranti UNI45 dotati di cassette di contenimento, rubinetti di comando, tubazione flessibile e lancia frazionatrice, collegati alle colonne montanti di pertinenza ed alla rete generale antincendio dell'ospedale, secondo quanto disposto e prescritto dal locale Comando dei VV.F. in riferimento alle tipologie di attività ed alle compartimentazioni di progetto.

Si ritiene non siano quindi da prevedere modifiche agli impianti di cui in questo paragrafo e inoltre sia da valutare molto attentamente l'opportunità di effettuare sostanziali modifiche agli stessi in caso di necessità.

## OPERE IMPIANTISTICHE ELETTRICHE E SPECIALI

#### **INTRODUZIONE**

Le eventuali modifiche all'impianto elettrico dovranno seguire la tipologia impiantistica già adottata nel Padiglione Morgagni, sia a livello di distribuzione principale che all'interno dei singoli locali.

Tutto ciò nell'ottica della razionalizzazione degli impianti, per consentire di apportare con facilità future modifiche, per dare ordine all'impianto e rendere intuitive le manovre su di esso nonché favorire la prevenzione incendi.

Secondo tale logica in generale ogni Padiglione ha un quadro elettrico generale alimentato dalle cabine MT/BT del Presidio Ospedaliero. Dal quadro di Padiglione vengono alimentati i quadri di piano/zona che a loro volta alimentano i quadri di reparto ai quali sono solitamente sottesi, tramite dorsali, i centralini di stanza.

Nello specifico caso, trattandosi di apparecchiature di potenza elevata, il quadro di zona "R.M.N." è alimentato direttamente dal Quadro Generale di Padiglione "Morgagni".

Gli ambienti in oggetto si considerano soggetti all'applicazione della Norma CEI 64-8/7 par.751.03.1 "Ambienti a maggior rischio in caso d'incendio" e, come da indicazioni in merito da parte del Responsabile Sanitario (per le quali si rimanda all'allegata Planimetria in cui è indicata la Classificazione) della Norma CEI 64-8;V2 (edizione Ottobre 2015) Sez.710 "Locali medici".

Eventuali interventi sull'impianto elettrico dovranno essere progettati mirando alla massima flessibilità per consentire senza difficoltà modifiche o ampliamenti futuri.

#### **IMPIANTO ESISTENTE**

I locali della Risonanza Magnetica del Padiglione Morgagni presentano un'impiantistica elettrica e speciale ancora in buono stato completata nel 2004 e dotata di certificazioni e dichiarazioni di conformità; tale impiantistica, di seguito descritta (per una più precisa individuazione si rimanda alle tavole grafiche allegate) dovrà essere adeguata e/o implementata in funzione delle nuove apparecchiature che saranno installate.

L'impiantistica elettrica del Padiglione Morgagni è derivata dal Quadro Generale di Padiglione denominato QGBT4 ubicato all'interno del Padiglione al Piano PS2 (quota 5,10), a suo volta alimentato da n° 2 trasformatori da 1600 kVA in resina funzionanti in parallelo (ubicati in apposito fabbricato esterno denominato Cabina 4), da n° 2 Gruppi Elettrogeni da 1250 kVA denominati 3 e 4 (ubicati anch'essi in apposito fabbricato esterno) e da n° 3 Gruppi di Continuità UPS da 160 kVA in configurazione di parallelo ridondante con commutatore statico ( ubicati in apposito locale adiacente al locale Quadro Generale QGBT4).

Le linee elettriche di distribuzione principale, suddivise nelle sezioni Normale, Privilegiata e Continuità, realizzate con cavi isolati in gomma EPR a bassissima emissione di gas tossici tipo FG7(O)M1 con isolamento 0,6 kV e posate in appositi cavedi verticali aventi protezione REI, alimentano tutti i "Quadri di Zona" e i "Quadri di Reparto".

#### IMPIANTI DA REALIZZARE

L'impiantistica elettrica da realizzare nell'intervento in oggetto sarà alimentata dal Quadro Elettrico Generale della Risonanza Magnetica (R.M.N.), a sua volta alimentato dal Quadro di Zona "Radiologia"; le sezioni previste sono:

- Normale (Rete) Privilegiata (Gruppo Elettrogeno), con possibilità di commutazione tra loro tramite interruttori interbloccati;
- Continuità 1 Continuità 2 (UPS), con possibilità di commutazione tra loro tramite interruttori interbloccati.

I quadri a servizio dei locali di GRUPPO 2 saranno composti da tre sezioni, PRIVILEGIATA, CONTINUITA' e IT-M. Tali sezioni dovranno essere segregate tra loro.

I circuiti IT-M dovranno essere separati dai circuiti normali tramite appositi cavi a doppio isolamento o percorsi differenti.

La sezione IT-M sarà a sua volta composta da un trasformatore di isolamento di tipo MEDICALE, da un controllo di isolamento e dal relativo pannellino remoto di segnalazione e della sotto distribuzione a servizio delle apparecchiature terminali previste.

Il pannellino remoto del controllo di isolamento oltre ad essere installato all'interno dei locali di gruppo 2 dovrà essere riportato in un locale presidiato.

E' prevista la realizzazione ex novo oppure l'integrazione con l'esistente dei seguenti impianti elettrici e similari:

- Impianto di distribuzione principale e secondaria dell'energia (linee, quadri elettrici, canalizzazioni e distribuzioni necessarie al funzionamento delle nuove utenze elettriche previste);
- Impianto di illuminazione ordinaria;
- Impianto di illuminazione di sicurezza;
- Impianto Fonia-Dati;
- Impianto di rivelazione incendi.

Nel caso risulti necessario, opportuno o conveniente apportare modifiche ai quadri e circuiti esistenti (compresi quelli a monte), la suddivisione dei circuiti dovrà essere chiara e ordinata.

In caso di limitata disponibilità di potenza rispetto alle esigenze delle nuove apparecchiature sarà comunque onere dell'appaltatore la redazione del progetto e la realizzazione delle opere di adeguamento impiantistico.

Si dovrà cercare comunque di contenere i prelievi (anche ai fini del risparmio energetico) e fare in modo che la presenza di protezioni selettive contribuisca a non mettere a rischio le altre attività.