



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

CAPITOLATO TECNICO

Capitolato tecnico per la fornitura di
MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI
da installarsi presso l'AUSL ROMAGNA

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di minimo n°4 massimo n°6 MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, inclusi i servizi connessi, dispositivi e prestazioni accessorie da installarsi presso gli ambiti di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini dell'AUSL ROMAGNA.

L'apparecchiatura mammografica da fornire dovrà:

- essere nuova, affidabile e di comprovata validità clinica, rispondere alle più moderne esigenze cliniche 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;
- garantire la migliore qualità dell'esame ai livelli di dose più contenuti possibile 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;
- essere conforme alle vigenti norme legislative e direttive applicabili, incluso modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- alla marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE ed ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- alla Legge 196/2003 sul trattamento dei dati;
- alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)";

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.

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 senza oneri aggiuntivi. Di converso è vietato far installare attrezzature che siano diverse da quelle aggiudicate.

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

Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima:

- Generatore alta frequenza
- Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 30 s
- Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi
- Tubo radiogeno con doppia macchia focale per la mammografia (LF e SF)
- Stativo con dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con mantenimento del valore della compressione con rilascio automatico ad esposizione avvenuta
- Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24, 24x30, ingrandimento diretto, spot)
- Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione
- Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa
- Forza di compressione regolabile a stativo e a pedale
- Doppia pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
- Pulsante di arresto d'emergenza
- Massima apertura angolare tomosintesi tra 11° e 50°
- Numero di proiezioni in tomosintesi > 7

- Intervallo angolare tra due proiezioni successive < 5
- Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D e 3D di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella
- Detettore con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm²
- Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron
- Riduzione dello scattering con griglia antidiffusione focalizzata per i sistemi full-field
- Workstation di acquisizione/Elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)
- Monitor LCD dimensione 19' almeno 1MP
- Schermo di protezione anti X per l'operatore
- Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 500 GB
- Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica (ove necessario)
- Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
- Possibilità di salvare/esportare in formato DICOM FOR PROCESSING FFDM
- Visualizzazione automatica dose
- Funzioni di windowing / level
- Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione
- Intervallo campionamento piani tomografici ("spessore" slice) < 2 mm
- Formato immagini mammografiche DICOM MG
- Formato immagini tomografiche DICOM BT e/o DICOM CT
- Possibilità di ricostruire mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi
- Conformità completa allo standard DICOM
- Workstation di refertazione (in sala refertazione per il radiologo) con adeguato sistema di visualizzazione con almeno 5MP con applicativo per immagini di Tomosintesi
- Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE e completa conformità allo standard DICOM
- Completo di software e fantocci necessari per la verifica delle performance del mammografo secondo indicazioni del produttore
- Completo delle interfacce hardware e software per l'interfacciamento con i sistemi informatici, sistemi HIS, RIS/PACS in dotazione e degli accessori necessari per l'utilizzo

Le ditte dovranno prevedere anche la fornitura di una serie di fantocci per il controllo di qualità che dovranno rispettare i requisiti del protocollo Euref versione 1.01 2016 "Protocol for the quality control of the physical and technical aspects of digital breast tomosynthesis systems" per ogni ambito di competenza per una totale di quattro serie, ciascuna serie così composta:

- spessori di PMMA dimensioni 240x 300 mm spessore da 10 mm, (n°4) + n°2 240x300 mm e spessore da 5 mm
- n°1 piastra 2 mm di Alluminio uscita tubo (99% puro)
- n° 7 spessori di PMMA dimensioni 20mm x40 mm spessore 2mm
- Fantoccio PIX mam 3D (Leeds objects)

e n°1 fantoccio Tormas Leeds per tutti e quattro gli ambiti.

Le ditte offerenti dovranno inoltre presentare l'elenco di tutti gli eventuali accessori hardware e software opzionali non richiesti nella configurazione sopraindicata, sistemi compatibili o moduli implementabili che possano migliorare le prestazioni e la sicurezza dei sistemi offerti. Viene richiesta la possibilità di acquisire a discrezione dell'Ente almeno:

- Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB
- Workstation di refertazione addizionale (con le medesime caratteristiche di quella offerta nella configurazione richiesta)
- Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette
- Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi.

La ditta dovrà indicare per tali dispositivi una quotazione inferiore all'importo indicato nella scheda di offerta economica indicata. Tali prezzi non saranno presi in considerazione ai fini dell'aggiudicazione.

Art. 2 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA E PRESTAZIONI ACCESSORIE

La ditta partecipante dovrà prevedere e garantire, a pena di esclusione della valutazione, almeno i seguenti servizi compresi nel prezzo di fornitura di ciascun sistema mammografico:

- **Consegna ed installazione:** la ditta dovrà garantire tempi di consegna ed installazione a regola d'arte **inferiori a 60 gg solari** data ordine. Tali attività si intendono comprensive 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 e collegamento agli impianti esistenti, 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 ed un servizio di assistenza tecnica full risk nulla escluso durante il periodo di prova in uso clinico ai fini del collaudo di accettazione;
- **Integrazione e configurazione:** la ditta dovrà garantire l'integrazione e la configurazione dei sistemi offerti per l'ottimale collegamento con i sistemi informatici, sistemi HIS e RIS/PACS e le apparecchiature in uso presso gli ambiti di competenza ove andranno installati i nuovi sistemi mammografici. Si precisa che a tal fine sono comprese la fornitura di tutte le eventuali interfacce hardware/software e sviluppo applicativi necessari per soddisfare le esigenze cliniche in maniera personalizzata;
- **Formazione operatori:** la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di training per gli operatori sanitari medici e tecnici finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, e per gli operatori tecnici e fisici sulle modalità di analisi dei guasti ed esecuzione di controllo di qualità per ogni ambito dell'AUSL ROMAGNA. La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente all'interno della procedura complessiva di collaudo;
- **Garanzia full-risk:** la ditta dovrà includere nel prezzo di ciascuna apparecchiatura e dispositivo offerto e fornito un periodo di garanzia data collaudo di accettazione **pari ad almeno 12 mesi**. Durante tale periodo oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, la ditta dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk onnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali di consumo soggetti ad usura con la sola esclusione del materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo. Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità richieste sono le seguenti:
 - **tempi di primo intervento:** la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro le 8 ore lavorative dal ricevimento della chiamata via email o fax (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati
 - **tempi di rimessa in servizio:** la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema mammografico offerto e la sua rimessa in servizio almeno entro le 32 ore lavorative, 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 dal UO Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene, con la sola esclusione dei materiali di consumo monouso o monopaziente necessari all'ordinario utilizzo. L'attività di manutenzione correttiva richiesta comprende anche l'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, **dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità**, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
 - **manutenzione preventiva:** la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva come previsto dai manuali forniti in dotazione e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, controllo dei parametri di funzionamento, messa a punto, regolazioni, calibrazioni, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate e garantire, oltre a quanto sopraindicato, l'effettuazione con periodicità almeno annuale della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore ed autorizzate dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. Eventuali modifiche

- rispetto alla pianificazione decisa dovranno essere comunque concordate e nel modificare il calendario si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.
- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire per e-mail in formato elettronico una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. 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, 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
 - aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà senza oneri aggiuntivi effettuare, con modalità concordate, 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, anche nel caso in cui necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware.

L'AUSL ROMAGNA può richiedere come **prestazione accessoria** il servizio opzionale di smontaggio non conservativo e trasporto alla zona di stoccaggio dell'apparecchiatura usata (da intendersi riferito al singolo Mammografo digitale apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche, compresi gli eventuali dispositivi accessori) ai fini del ritiro e del trattamento dell'apparecchiatura quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Qualora l'Ente richieda il servizio, si impegna a corrispondere la somma di €1.500 (millecinquecento/00 euro) iva esclusa. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata di tale procedura di gara. Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse. I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati dal Fornitore con l'UO Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova. Si precisa che il servizio dovrà essere effettuato anche se l'apparecchiatura e i relativi dispositivi accessori che si chiede di smaltire dovessero essere ubicati in un luogo diverso da quello previsto per l'installazione della nuova apparecchiatura.

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 full-risk. 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) Controllo Documentale
 - Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato

- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara 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) Collaudo Operativo

- 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) Effettuazione del corso di addestramento 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) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio 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 30 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) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

7) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

8) Definizione finale del collaudo di accettazione, 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 EUR 00,00.

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 dal presente capitolato tecnico 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 €. 1.000,00**
- 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:

- a) qualora non effettuati o effettuati 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;
- b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- c) 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 PROVE E VISIONE DEI SISTEMI

Al fine della valutazione dei sistemi mammografici offerti la Commissione Giudicatrice, senza oneri aggiuntivi, potrà richiedere a suo insindacabile giudizio:

- la presentazione del sistema offerto;
- la prova della workstation di refertazione offerta anche per la valutazione della qualità delle immagini prodotte per un massimo di 3gg lavorativi. Si precisa che la Commissione potrà visionare le immagini anche su una WS in dotazione AGFA e/o CARESTREAM in grado di visualizzare le medesime immagini;
- di visionare i sistemi offerti nella medesima configurazione offerta presso un'installazione funzionante ad uso clinico preferibilmente nel territorio italiano, a scelta tra quelle indicate nell'elenco delle referenze al fine di poter verificare le caratteristiche tecniche, funzionali e la qualità immagini che si evincono dalla documentazione tecnica presentata. La ditta partecipante dovrà pertanto garantire adeguato supporto logistico.

ART. 7 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 **80 su 100**, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a **41/80** calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;

B) prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti **20 su 100**.

A) - QUALITA' – coefficiente max punti 80

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.

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

<p>criterio A: GENERATORE, SORGENTE RADIOGENA, AEC</p> <p><u>Criteri motivazionali</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali ed aspetti migliorativi, in particolare tipo generatore, potenza massima erogabile, range ed incremento kV, range di corrente, ripple forma d'onda, tecniche di lavoro, tipologia di tubo radiogeno, numero e dimensioni macchie focali, distanza fuoco-detettore, modalità e tecniche di ingrandimento geometrico, modalità di lavoro del sistema di esposizione, programma automatico di esposizione per la mammografia 2D, programma automatico di esposizione per la tomosintesi entrambi in base all'assorbimento della mammella, possibilità di controllare i parametri, possibilità di scelta dell'area di misura di pre-esposizione da parte dell'operatore, area del detettore usata per il controllo, tempo massimo di esposizione di una scansione completa di tomosintesi</p>	<p>PMAX Punti 5</p>
<p>5Criterio B: STATIVO</p> <p><u>Criteri motivazionali</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali ed aspetti migliorativi in particolare escursione verticale, range escursione min e max, tipo movimentazione, tipo collimatori, centratore luminoso, range rotazione isocentrica, specifiche dispositivo di compressione, ergonomia e confort paziente, modalità di compressione, possibilità di regolazione compressione fine manuale, display valore compressione, accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso, modalità mantenimento compressione, rilascio automatico, disponibilità formati piatti di compressione, modalità di comando</p>	<p>PMAX punti 5</p>
<p>Criterio C: DETETTORE</p> <p><u>Criteri motivazionali</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali ed aspetti migliorativi in particolare tecnologia e spessore detettore, area utile, modi immagine, dimensioni fisica pixel, frequenza spaziale MTF parallela e perpendicolare, DQE, range dinamico (numero bit), tempo morto 2D, tempo morto 3D, modalità riduzione dello scattering</p>	<p>PMAX punti 12</p>
<p>Criterio D: TOMOSINTESI DIGITALE</p> <p><u>Criteri motivazionali</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali ed aspetti migliorativi in particolare tecnologia tomosintesi, angoli di pendolazione ed ergonomia paziente, possibilità di selezionare più di un angolo di scansione, numero di proiezioni per la ricostruzione, modalità di ricostruzione con immagine 2D sintetica, tempo di esecuzione, possibilità di utilizzare la tecnica a doppia energia, studi clinici e pubblicazioni scientifiche su sistemi mammografici equivalenti a quelli offerti</p>	<p>PMAX punti 13</p>
<p>Criterio E: ACQUISIZIONE, ELABORAZIONE E REFERTAZIONE IMMAGINI</p> <p><u>Criteri motivazionali</u> <u>Acquisizione/eleborazione:</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali ed aspetti migliorativi in particolare capacità archivio locale, dimensioni e risoluzione monitor, disponibilità di strumenti misura dell'immagine, funzioni di windowing/level, dimensioni del pixel dell'immagine 2D sintetica, tempo di ricostruzione di tutte le slice della tomosintesi CC per 50 mm di PMMA misurato dall'ultima esposizione, connettività DICOM, gestione database pazienti <u>Refertazione:</u> Caratteristiche tecniche, prestazionali ed aspetti migliorativi caratteristiche tecniche in particolare capacità archivio locale, dimensioni e risoluzione monitor, possibilità per esami di tomosintesi di ricostruire slab di spessore predefinito o a scelta dell'operatore, caratteristiche tools di navigazione per la localizzazione di aree sospette, modalità di correlazione topografica automatica tra immagini 2D sintetiche e strato di tomosintesi, connettività DICOM</p>	<p>PMAX punti 10</p>
<p>Criterio F: DOSE E QUALITA' IMMAGINI</p>	<p>PMAX punti 15</p>

<u>Criteri motivazionali</u> Sistemi riduzione della dose, calcolo della dose ghiandola media, modalità di documentazione dose in acquisizione ed in refertazione, cartella dosimetrica integrabile con PACS, schermo anti-x operatore, risoluzione spaziale mammografia e tomosintesi (lp/mm), nitidezza e dettaglio microcalcificazioni, masse ed opacità delle immagini cliniche presentate, aspetti migliorativi	
Criterio G: INTEGRAZIONE e CONNETTIVITA'	PMAX punti 7
<u>Criteri motivazionali</u> Modalità integrazione e collegamento con tutti i sistemi informatici aziendali, classi e connettività DICOM, profilo IHE per mammografia, aspetti migliorativi	
Criterio H: SISTEMA PER BIOSPIA E DISPOSITIVI ACCESSORI	PMAX punti 5
<u>Criteri motivazionali</u> Modalità esecuzione biopsie con il mammografo, possibilità di utilizzare il metodo VABB con accesso laterale e verticale, possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona, disponibilità di accessori, aspetti migliorativi	
Criterio I: REQUISITI STRUTTURALI ED IMPIANTISTICA, LAYOUT, ASPETTI SICUREZZA	PMAX punti 3
<u>Criteri motivazionali</u> Sarà valutata la funzionalità del layout proposto e le soluzioni impiantistiche previste. Saranno inoltre valutate la completezza, la precisione delle indicazioni strutturali ed impiantistiche indicate per la corretta esecuzione dei lavori finalizzati alla installazione e la dotazione di sistemi di sicurezza	
Criterio L: SERVIZI OFFERTI E STRUTTURA ORGANIZZATIVA	PMAX punti 5
<u>Criteri motivazionali</u> tempi consegna ed installazione in termini di numero di giorni solari dalla comunicazione della AUSL, smontaggio e/o ritiro sistemi in uso incluso nel prezzo, estensione durata e condizioni specifiche migliorative di garanzia full-risk compresi i tempi di intervento e risoluzione del guasto, i medesimi servizi nel periodo post garanzia ed il numero di giorni annui dichiarati di fermo macchina complessivi, corsi di formazione e retraining, politica di aggiornamento tecnologico, struttura organizzativa, ulteriori servizi migliorativi	

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 presentano una carezza sostanziale della documentazione tecnica richiesta a pena di esclusione e/o 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:

- $C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$ dove:
 - $C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta (a);
 - n = numero totale dei elementi/criteri;
 - W_i = peso o punteggio attribuito all'elemento/criterio (i);
 - $V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/criterio (i) variabile tra zero e uno;
 - \sum_n = sommatoria.

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

• insufficiente	0,40
• sufficiente	0,60
• discreto	0,70
• buono	0,80
• molto buono	0,90
• ottimo	1,00

La Commissione provvederà ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico- argomentativa 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 della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ai criteri di valutazione sopraindicati, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta l'attribuzione del relativo punteggio pari a non valutabile.

Per la determinazione delle offerte inappropriate (o appropriate) si procederà come segue:

- 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
- saranno sommati tutti i punteggi parziali ottenuti riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo;
- sarà applicata la soglia minima di sbarramento per le offerte che abbiano conseguito un punteggio inferiore a 41/80. Solo le offerte risultanti appropriate (con punteggio uguale o superiore a 41/80) saranno ammesse alle successive fasi di gara.

Per ogni offerta appropriata la Commissione normalizza i coefficienti riportando ad 1 il coefficiente di valore più alto e riparametrando gli altri coefficienti in proporzione per ogni elemento/criterio. Tale coefficiente definitivo, moltiplicato per il fattore ponderale attribuito a quel dato elemento di valutazione, costituisce il punteggio definitivo per quell'elemento. La somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo riparametrizzati, determina il punteggio complessivo (Ca),

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.

B) PREZZO: max punti 20

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, in base al quale calcolare il ribasso % offerto, sarà quello risultante dall'offerta economica presentata.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$V_i = (R_i / R_{max})^\alpha$$

Dove

- V_i = Coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile al prezzo.
- R_i = ribasso % offerto dal concorrente (i). Per il concorrente che offre il maggiore ribasso V_i assume il valore di 1.
- R_{max} =valore numerico corrispondente al ribasso offerto più conveniente (*ergo* il valore numerico più alto fra le percentuali di ribasso offerte)
- $\alpha = 0,2$

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alla base d'asta, sia con riferimento al prezzo complessivo, sia con riferimento alle singole basi d'asta indicate nello schema offerta economica.

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

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.

ART.7 DOCUMENTAZIONE TECNICA DI GARA

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

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;
- Relazione tecnica: la ditta partecipante dovrà per il sistema mammografico e accessori richiesti ed offerti allegare una relazione tecnica dettagliata punto per punto relativa alle specifiche di minima richieste e per ogni elemento/criterio di valutazione qualitativo. La ditta offerente dovrà inoltre indicare l'anno di immissione sul mercato, di prima importazione in Italia, il tempo minimo disponibilità pezzi di ricambio dalla data dell'offerta (comunque pari ad almeno 10 anni) ed "end of life" previsto;
- Data Sheets: la ditta dovrà allegare i "data sheets" rilasciati dal costruttore anche in lingua inglese concernenti le specifiche tecniche;
- Descrizione illustrativa: la ditta dovrà presentare una descrizione illustrativa complessiva sul sistema offerto, si chiedono 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 ed allegare materiale illustrativo aggiornato;
- Referenze: 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;
- Conformità alle Direttive, normative e linee guida vigenti: la ditta dovrà adeguata documentazione attestante e linee guida specificando chiaramente quali;
- Qualità immagini: la qualità immagini verrà valutata prendendo a riferimento le immagini di procedure bilaterali di pazienti reali con spessore della mammella compreso nel range tra 3 e 4 centimetri, per ciascuna delle quattro classi di densità definite dall'American College of Radiology (BIRADS, 5th edition, 2013) per un totale di 10 (dieci) casi tipo. Le classi di densità della mammella sono le seguenti:
 - A. *The breasts are almost entirely fatty* (mammelle quasi interamente adipose)
 - B. *There are scattered areas of fibroglandular density* ((mammelle contenenti aree fibroglandolari sparse)
 - C. *The breasts are heterogeneously dense, which may obscure small masses* (mammelle eterogeneamente dense, con possibile mascheramento di piccole masse)
 - D. *The breasts are extremely dense, which lowers the sensitivity of mammography* (mammelle estremamente dense, con riduzione della sensibilità della mammografia)Ciascun concorrente dovrà selezionare i 10 (dieci) casi tipo sulla base delle seguenti categorie diagnostiche:
 - 2 casi privi di anomalie (categoria diagnostica BI-RADS 1), uno in classe di densità A o B e uno in classe di densità C o D;
 - 2 casi con una o più reperti benigni (categoria diagnostica BI-RADS 2) in classi di densità C e D;
 - 6 casi con lesioni (categorie diagnostiche BI-RADS 3, 4 o 5) tra le quali almeno una massa spiculata in classe di densità C o D, un cluster di microcalcificazioni in classe di densità C o D e una distorsione architetturale in classe di densità C o D.

Per ciascuno dei 10 (dieci) casi tipo provenienti da siti ove sono installati sistemi equivalenti a quelli offerti indicati nelle referenze, dovranno essere presentate su un CD/DVD non riscrivibile in formato DICOM anonimizzate per salvaguardare le privacy, le seguenti tipologie di immagini bilaterali, nel seguente ordine progressivo :

1. Immagini mammografiche 2D originali, in proiezione sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), per un totale di quattro immagini;
2. Immagini mammografiche 2D sintetiche/ricostruite, nelle medesime proiezioni CC e MLO, al fine di valutare l'equivalenza informativa e qualitativa delle immagini 2D sintetiche rispetto alle 2D originali, per un totale di quattro immagini;
3. Slice di tomosintesi relative a tutto il volume ricostruito, per ciascuna delle quattro proiezioni, sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO).

Oltre alla documentazione sopraindicata vengono richieste ulteriori:

4. due immagini di una procedura bilaterale su paziente reale con spessore minore o uguale ad 1,5 cm
 5. due immagini di una procedura bilaterale su paziente reale con spessore maggiore o uguale a 4,5 cm.
 6. due immagini di una procedura bilaterale su paziente reale con protesi additiva
- integrazione e connettività: la ditta dovrà presentare una dettagliata relazione tecnica relativamente alle soluzioni progettuali necessarie per il collegamento ai sistemi informatici, sistemi HIS, RIS/PACS in dotazione ai vari ambiti ove andranno installati i sistemi i mammografici;
 - 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 mammografico si conformi alla normativa sulla privacy vigente ed indicare tutte le possibili integrazioni con l'architettura informatica in dotazione all'Azienda USL della Romagna (autenticazione, profili autorizzazione, antivirus, firewall, aggiornamento programmi, acceso remoto, ecc...);
 - progetto di massima: la Ditta offerente, sulla base delle planimetrie scaricabili dal sito della gara, dovrà presentare un 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 delle nuove apparecchiature mammografiche negli ambiti di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini. Il progetto di massima richiesto per ogni ambito di competenza 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 impiantistica 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 adottabile per ogni ambito di competenza. Si precisa che solo alla ditta verrà poi richiesto un progetto esecutivo che dovrà contenere tutte le informazioni tecniche, distributive, formali per la corretta e puntuale realizzazione dell'opera incluso la parte estimativa. La predisposizione entro 30gg solari data richiesta Stazione Appaltante del *progetto esecutivo* dovrà essere redatto da un tecnico abilitato in conformità a quanto fissato dalla normativa in vigore e dovrà essere approvato dalle strutture tecniche preposte secondo le specifiche competenze (U.O. Progettazione e Sviluppo Edilizio, Direzione Medica di Presidio, Ingegneria Clinica. 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 norme 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:
 - a. il costo dell'estensione del servizio di assistenza alle medesime condizioni soprariportate per un ulteriore periodo di anni 3 ad sola esclusione del fantoccio qualità; dovrà a tal fine compilare il Modello contratto allegato (ALLEGATO modulo contratto post-garanzia)
 - b. eventuali ulteriori servizi che la ditta intenda offrire, tipo ad esempio 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
 - Servizi post-garanzia: oltre ai servizi connessi e prestazioni accessorie del sistema mammografico sopradescritti prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura 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:

- 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 correttiva, preventiva e disservizi dovuti alla reperibilità dei pezzi di ricambio
- Struttura organizzativa: la ditta dovrà 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 l'AUSL ROMAGNA ed il relativo Responsabile con relativi recapiti telefonici, l'email e fax attivi 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 e relativo curriculum, e la politica di aggiornamento tecnico.
- Relazione sulla formazione degli operatori
- Modulo condizioni di garanzia (Allegato M/P/01/02)
- Modulo collaudo (Allegato M/P03/01)

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 una relazione con l'elenco di tutti gli eventuali accessori hardware e software che la ditta intenda offrire.

ART. 8 SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO

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, **a pena di esclusione**, 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.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata ai seguenti indirizzi mail: acquisti@auslromagna.it, letizia.belli@auslromagna.it e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo (vedi allegato D).

La suddetta richiesta dovrà essere inviata entro le ore 12,00 del giorno 05/06/2018.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno 3 giorni di anticipo.

I referenti aziendali del sopralluogo sono:

Ambito Forlì: Ing. Fabrizio Bazzocchi – email fabrizio.bazzocchi@auslromagna.it

Ambito Cesena: Dott.ssa Roberta Sacchetti – email roberta.sacchetti@auslromagna.it

Ambito Ravenna: Dott. Enrico Crippa – email enrico.crippa@auslromagna.it

Ambito Rimini: Ing. Paolo Cenni – email paolo.cenni@auslromagna.it

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.

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

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

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.