



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO PER EMERGENZA
COVID 19- FORNITURA, INSTALLAZIONE, RELATIVO SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED
ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA PER ATTREZZATURA RADIOLOGICA A
DETECTOR DIGITALE DIRETTO PER ESAMI DEL TORACE PER L'AUSL ROMAGNA
RICHIESTA REDAZIONE PROGETTO E PROPOSTA DI OFFERTA
CIG: 828293917F**

BASE D'ASTA COMPLESSIVA EURO 140.000,00 IVA ESCLUSA.

SCADENZA OFFERTE: 18 MAGGIO 2020 ORE 18.00

SOMMARIO:

PREMESSA	2
ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'	2
ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE	2
ART. 3 - NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO	4
ART. 4 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	5
ART. 5 - ORDINE E CONSEGNA.....	7
ART. 6 - PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA.....	8
ART.7 - CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA.....	9
ART.8 - ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE	10
ART.9 - PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO	10
ART.10 - PAGAMENTI.....	13
ART.11 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	13
ART.12 - SICUREZZA SUL LAVORO.....	14
ART.13 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	14
ART.14 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	15
ART.15 - VISIONE DELLE APPARECCHIATURE	15
ART.16 - DOCUMENTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA DA PRESENTARE.....	16

ALLEGATI:

- All. N.1: Modulo MR P01_03
- All. N.2: Modello proposta di Contratto di manutenzione post-garanzia
- All. N.3: Questionari tecnici
- All. N.4: Modulo M/P03/01
- All. N.5: Planimetria luogo installazione
- All. N.6: fac simile offerta economica

PREMESSA

In attuazione del Decreto del Presidente della Regione Emilia-Romagna n. 42 del 20/03/2020, "Misure organizzative SSR per fronteggiare l'emergenza COVID-19", con particolare riferimento al punto 1 in cui si afferma *"di avvalersi delle Aziende sanitarie e IRCCS regionali per l'acquisizione dei beni e servizi e la realizzazione di lavori che rientrano negli ambiti di competenza delle stesse, in quanto necessari per far fronte all'emergenza epidemiologica da COVID"*, ed in conseguenza alle Ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 03/02/2020, n. 638 del 22/02/2020 e n. 639 del 25/02/2020, considerato quanto esposto nella Comunicazione della Commissione Europea C.108 1.4.2020, l'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna, in via Alcide De Gasperi n. 8, per le finalità su richiamate, viste le misure urgenti adottate dal Governo, intende procedere ad una richiesta di offerta, nei termini che saranno esposti, per l'individuazione sul mercato di un operatore economico in grado di garantire con urgenza la fornitura di seguito descritta, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. C) D.Lgs. 50/2016.

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

Oggetto dell'appalto è la fornitura, installazione e relativo servizio di garanzia *full-risk* di almeno 24 mesi di n. 1 ATTREZZATURA RADIOLOGICA A DETECTOR DIGITALE DIRETTO PER ESAMI DEL TORACE, idoneo per eseguire esami anche su pazienti pediatrici ed obesi, e relativo affidamento di contratto di manutenzione post garanzia di ulteriori 5 anni (a decorrere dal termine del periodo minimo di garanzia di 24 mesi).

L'importo posto a base d'asta, a pena di esclusione, per la fornitura di cui al presente articolo, è pari ad € 140.000,00 (iva esclusa) e comprende:

- ⇒ base d'asta per attrezzature: € 100.000,00 (Iva esclusa);
- ⇒ manutenzione ed assistenza tecnica post garanzia per la durata di 5 anni decorrenti dallo scadere della garanzia (minimo 24 mesi): base d'asta € 40.000,00 (Iva esclusa).

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE

I sistemi offerti dovranno avere, pena esclusione dalla valutazione, le seguenti caratteristiche tecniche, funzionali e dotazioni hardware e software di minima.

1. Caratteristiche Generali

Attrezzatura di tipo Digitale Diretto (con detector DR) per esami Radiologici del Torace. Costituito da sospensione pensile (o sistema equivalente), tubo radiologico, teleradiografo con Detettore Digitale Diretto flat panel, console di acquisizione.

L'Apparecchiatura deve essere realizzata sulla base di principi di ergonomia tali da rendere semplice ed agevole il lavoro degli operatori tecnici, per consentire la massima flessibilità nell'esecuzione degli esami e al contempo consentire una elevata produttività in relazione alle prestazioni da eseguire, la migliore accessibilità al paziente e offrire caratteristiche di comfort per i pazienti.

Deve inoltre essere in grado di garantire la migliore qualità dell'esame possibile (in termini di uniformità, assenza di distorsione spaziale, risoluzione di alto contrasto e risoluzione contrasto dettaglio, ottima MTF e DQE), in linea con le tecnologie oggi a disposizione, operando nel contempo ai livelli di dose più contenuti possibile.

Deve acquisire direttamente immagini digitali, mediante detettore DR allo stato solido ("flat panel"), con qualità adeguata alla destinazione d'uso richiesta in termine di risoluzione spaziale, contrasto e formato.

2. Generatore

- Ad alta frequenza, computerizzato e di adeguata potenza. (potenza massima indicativa: 80 kW).
- kVp max non inferiori a 125 kV, corrente anodica max non inferiore a 600 mA.

3. Tubo Radiogeno e complesso Tubo-Guaina.

- Tubo radiogeno ad anodo rotante ad alto numero di giri (indicativamente 9000 giri) di adeguata potenza e con caratteristiche di dissipazione/capacità termica tali da consentire un elevato carico di lavoro
- dotato di doppio fuoco con dimensioni:
 - fuoco piccolo ≤ 0.6 mm
 - fuoco grande: ≤ 1.3 mm
- collimatore automatico con selezione di campi rettangolari e visualizzazione luminosa del campo di collimazione
- dotato di filtri aggiuntivi, che dovranno inserirsi preferibilmente in maniera automatica in relazione al particolare esame in esecuzione
- dotato di sistema di autodiagnosi
- dotato di dispositivo di controllo dello stato termico del complesso radiogeno
- preferibilmente dotato di comandi touch in corrispondenza del collimatore per la movimentazione manuale e l'impostazione della collimazione, per garantire immediatezza di esecuzione delle indagini radiografiche e semplicità operativa nel setup del tubo e dell'acquisizione
- funzione di centratura automatica del tubo sul detettore / teleradiografo

4. Stativo porta-tubo

- Stativo porta-tubo con montaggio pensile a soffitto, completo della relativa struttura di supporto
- ampia escursione in altezza (specificare intervallo massimo di movimentazione, cm)
- movimentazioni automatiche e manuali realizzate mediante soluzioni ergonomiche e di facile utilizzo da un solo operatore

5. Teleradiografo a pavimento

- Teleradiografo a pavimento con movimentazione verticale motorizzata
- dotato di esposimetro automatico, con possibilità di tecniche automatiche programmabili dall'operatore e tecniche libere a 2-3 punti
- ampia escursione del complesso tubo-detettore, tale da garantire sia altezza ridotta da terra al centro del detettore nella posizione più bassa (per gli esami pediatrici), sia altezza max da terra al centro del detettore di almeno 160 cm nella posizione più alta
- angoli di rotazione del supporto del detettore indicativamente da -20° a $+90^\circ$ (specificare rotazione min e max disponibili, in gradi)

6. Detettore per il teleradiografo

- Detettore digitale diretto (DR) con tecnologia allo stato solido (tipo flat panel), fisso, con area attiva avente dimensioni indicative 40x40 cm
- caratterizzato da elevato DQE ed MTF
- con elevata profondità di campionamento digitale
- dimensioni del pixel non superiori a 160 micron
- elevata velocità di acquisizione

7. Console di controllo e comando

- Console ergonomica ed intuitiva per il controllo del posizionamento di tubo e detettore e per tutte le scelte di parametri, condizioni, modalità legate alle caratteristiche del paziente e del setup / tecnica scelta (età, corporatura)
- dotazione di monitor (almeno 19"), tastiera e mouse

- risoluzione del monitor in pixel non inferiore a 1280x1024
- dotazione di sistema di interfono per consentire la comunicazione fra sala console e sala esame
- dotazione di una capacità di memorizzazione delle immagini a piena risoluzione (non compresse) su disco rigido interno molto elevata (dell'ordine delle migliaia, specificare)
- dotazione di sistemi di memorizzazione rimovibili tipo CD-R e/o CD-RW e/o DVD
- devono essere presenti tecniche di riduzione della dose: queste dovranno essere descritte in dettaglio in specifico documento a parte. Si richiede inoltre che venga dichiarata la dose in condizioni di utilizzo standard per il paziente
- deve essere compresa la funzionalità di registrazione automatica della dose (DAP Prodotto Dose Area), in conformità alle disposizioni legislative vigenti (in particolare D.Lgs.vo 187/2000 e alla Direttiva Europea 59/2013/EURATOM); a tale proposito si richiede di specificare le modalità di misura o calcolo e di registrazione della dose
- deve implementare il profilo IHE ed essere fornita di ogni opzione DICOM disponibile (FULL DICOM): le immagini digitali devono essere trasferibili al sistema PACS e stampate secondo standard DICOM.

8. Software di acquisizione ed elaborazione delle immagini

- Interfaccia semplice e user friendly
- disponibilità di programmi di esposizione adulti e pediatrici per garantire la sicurezza, la velocità di esecuzione dell'esame, ridurre la dose al paziente
- possibilità di programmare e/o selezionare preset personalizzati di parametri
- dotazione di funzioni di ottimizzazione automatica dell'immagine e riduzione degli artefatti metallici
- possibilità di avere reports relativi ai parametri utilizzati negli esami e relativi dati dosimetrici
- visualizzazione insieme all'immagine di tutti i dati relativi al paziente ed all'esame
- possibilità di introdurre annotazioni
- funzionalità: Window and Level, Zoom, Image reversal, noise reduction, Inversione, ROI, misure di angoli e distanze
- interfaccia DICOM nella versione full optional (devono essere compresi i servizi: worklist, print, query/retrieve, MPPS). I dati relativi alla esposizione ed al DAP devono essere disponibili come DICOM Header e preferibilmente come RDSR (Report Strutturato).

9. Sicurezza

Il sistema dovrà disporre di:

- indicazioni ottiche ed acustiche dell'esposizione
- interruttori di stop per emergenza
- comando di esposizione del tipo a uomo presente; identificazione delle possibili trappole per le dita o simili
- sistemi di verifica che prevengano l'esecuzione dell'esposizione se le condizioni operative non sono corrette (es. allineamento tubo-detettore non corretto, utilizzo di griglia errata ecc.), al fine di evitare errate ed inutili esposizioni

ART. 3 - NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO

La rispondenza alla legislazione e normativa di riferimento nei termini sotto indicati costituisce requisito indispensabile che i sistemi proposti devono possedere.

L'apparecchiatura costituente la fornitura dovrà essere conforme alla legislazione nazionale ed internazionale vigente, in particolare deve essere conforme alle direttive europee ed alla legislazione italiana in materia di dispositivi medici ed alle direttive se applicabili su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione". Nello specifico:

- D.L. 46 del 24/02/97, emendato dal D.Lgs 37/2010, di recepimento della direttiva 93/42/CEE e successiva 2007/47/CE relative ai Dispositivi medici
- D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 "Attuazione della direttiva 43/97/EURATOM" riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche.
- D.Lgs. 17 marzo 1995 n° 230 modificato dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187:
dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 241
dal D. Lgs. 9 maggio 2001, n. 257
dal D. Lgs. 26 marzo 2001, n. 151
e dalla Legge 1 marzo 2002, n. 39
"Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti."
- DIRETTIVA EUROPEA 59/2013/EURATOM, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.
- Regolamento Europeo GDPR 2016/679 in merito alla protezione dei dati personali.

L'apparecchiatura dovrà inoltre essere conforme a:

- D.Lgs. 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"
- Norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari, norme tecniche CEI EN 60601 specifiche per le apparecchiature radiologiche o parti componenti le apparecchiature radiologiche); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali delle direttive CEE di riferimento.

Nella documentazione tecnica dovranno essere inserite copia delle certificazioni attestanti la conformità alle norme dichiarate dalla ditta offerente.

ART. 4 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata completa ed in conformità all'offerta aggiudicata.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà eseguire i seguenti **"SERVIZI CONNESSI"** alla fornitura, ricompresi nella base d'asta e conseguentemente nel prezzo offerto dall'aggiudicatario:

Progetto: insieme alla documentazione tecnica ciascuna ditta offerente dovrà produrre 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 della nuova apparecchiatura, nonché le predisposizioni specifiche necessarie al funzionamento dell'apparecchiatura e che dovranno essere realizzate a cura dell'AUSL (es. potenza elettrica). Successivamente, la sola ditta aggiudicataria dovrà presentare un progetto esecutivo dei lavori necessari all'installazione.

Nel caso di installazione di elementi strutturali secondari, elementi non strutturali (quali impianti e attrezzature elettromedicali e non, ecc), aventi rilevanza ai fini della sicurezza nei confronti sia dei carichi d'esercizio sia delle azioni sismiche, si dovranno seguire le seguenti regole:

1. In osservanza a quanto disposto dalle Norme Tecniche per le Costruzioni di cui al D.M. 17.01.2018 (NTC 2018) gli elementi strutturali secondari, gli elementi non strutturali e gli impianti e 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 2018).
2. 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 di sedime 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.

Pertanto:

- La ditta fornitrice e installatrice di tali elementi non strutturali (impianti, attrezzature, componenti non strutturali, ecc.) dovrà redigere un progetto costruttivo degli elementi strutturali di sostegno, 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 agli elementi di supporto carichi limitati.
- L'installazione dovrà essere preceduta da un'apposita relazione di calcolo e asseverazione strutturale per quanto riguarda le azioni di calcolo dovute al sisma, ad opera e firma di un tecnico abilitato, redatta nel rispetto delle NTC D.M. 17/01/18 al cap. 7 punti 7.2.3 e 7.2.4. Tali relazioni e asseverazioni dovranno essere consegnate al DEC o al Direttore dei Lavori prima dell'installazione dell'elemento secondario.
- La redazione del progetto di cui sopra sarà a totale onere e cura dell'appaltatore e/o fornitore del componente da installare e dovrà essere sottoposto a controllo di completezza documentale da parte dell'Azienda USL 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 riguardare:
 - i sistemi di fissaggio delle attrezzature e/o delle componenti impiantistiche varie;
 - i sistemi elastici di ritegno;
 - le idonee robustezze degli elementi secondari e dei supporti degli ancoraggi (tramezzi in foglio ed in cartongesso, tamponamenti, elementi appesi di ancoraggio, solai, ecc).

Qualora l'Azienda USL lo ritenga necessario, potrà essere richiesto in corso d'opera anche il collaudo statico tramite idonea prova di carico dell'ancoraggio. La relazione della prova di carico sarà allegata assieme alle relazioni di calcolo, asseverazioni a firma del tecnico abilitato alle dichiarazioni di conformità e certificazioni di corretta posa dell'elemento analizzato alle certificazioni per il collaudo finale.

Smontaggio, il ritiro e lo smaltimento, a termini di legge (D. Lgs. n. 152/2006 e s.m.i), della eventuale apparecchiatura radiologica presente nella diagnostica in cui dovrà essere installato il nuovo sistema.

Consegna ed Installazione: la ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna e l'installazione a regola d'arte dell'apparecchiatura. L'attività di consegna dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. Si precisa che l'installazione si considera completa anche di tutti i componenti ed accessori necessari per l'utilizzo e dell'interfacciamento e collegamento con il sistema RIS/PACS AGFA in dotazione.

Il completamento dell'installazione dovrà avvenire entro massimo 90 gg solari dall'ordine. Ciascuna ditta offerente dovrà fornire insieme alla documentazione tecnica un TEMPOGRAMMA di consegna e installazione "chiavi in mano"; il tempogramma dovrà prevedere la fornitura del progetto esecutivo, inclusa la sua approvazione da parte della Stazione Appaltante, i tempi di consegna e di esecuzione dei lavori e della installazione completa dell'apparecchiatura.

Assistenza al collaudo, che verrà eseguito come esplicitato in apposito articolo del presente documento.

Formazione per il personale così articolata:

- formazione al personale sanitario addetto all'utilizzo ed alla gestione dell'apparecchiatura; la formazione dovrà essere effettuata da specialisti di prodotto della Ditta Aggiudicataria, secondo un programma di formazione che dovrà essere dettagliato nell'apposito allegato (All. D) da inserire nell'offerta tecnica;
- formazione per il personale tecnico e fisico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica Sanitaria, finalizzata alla conoscenza del contenuto tecnologico specifico dell'attrezzatura.

La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente all'interno della procedura complessiva di collaudo, come specificato in apposito articolo del presente documento. La Ditta Partecipante potrà offrire, indicandolo nel sopra richiamato Allegato D, eventuali ulteriori corsi di formazione da somministrare durante il periodo di garanzia dell'apparecchiatura. Tutti i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo della fornitura.

ART. 5 – ORDINE E CONSEGNA

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna – U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC), trasmesso in forma elettronico.

Nell'ordine sarà specificato il luogo di consegna.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna dovrà avvenire entro max 30 gg solari dalla data dell'ordine.

Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23-quarter, c. 2, della L.R. Emilia-Romagna 24/05/2004, n. 11 e s.m.i, nonché della conseguente D.G.R. 23 marzo 2015, n. 287, le Aziende e gli enti del SSR a partire dal 30 giugno 2016, sono tenuti ad emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica, attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), pertanto l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti alle modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia Romagna (NoTI-ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, c. 3, L.R. 11/2004 e D.G.R. 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario dovrà fornire agli uffici ordini aziendali indicazione sull'Access Point provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna. L'aggiudicatario dovrà, inoltre, indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa, inoltre, che:

- Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva;
- Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda al sito dell'Agenzia Intercent-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supporto-alluso>, dove alla sezione "FAQ" è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6 <Riferimento Amministrazione>

del tracciato fattura PA.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere quelle oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la Ditta aggiudicataria.

ART. 6 - PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA

Per l'apparecchio offerto la ditta dovrà prevedere un periodo di garanzia pari ad almeno 24 mesi e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo *full-risk* onnicomprensiva (nulla escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

Il periodo di garanzia decorre dalla data del collaudo con esito positivo, eseguito dopo il completamento della procedura di collaudo descritta all'ART.10.

La ditta dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco **non superiore alle 24 ore solari** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica)
- tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchio offerto e la sua rimessa in servizio **entro massimo 72 ore solari** dal ricevimento della chiamata (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 Digitale Diretto o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione
- manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza e controlli di qualità: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate), nonché l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità coerentemente le linee guida e secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC) dello specifico Ambito territoriale

Per l'apparecchiatura offerta la ditta dovrà dichiarare di poter garantire: (Modulo MR P01_03)

- giorni solari garantiti di disponibilità: la ditta dovrà indicare in offerta il numero minimo di giorni solari annuali di disponibilità all'uso garantiti per un utilizzo previsto pari a 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno, esclusi solo i giorni di fermo tecnico necessari per la manutenzione correttiva, preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità e quant'altro la ditta ritenga necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto. Si precisa che per fermo tecnico si intende un'indisponibilità all'uso e/o un'avaria anche parziale del sistema o parte di esso di durata superiore alle 2 ore solari;
- rapporti di intervento: tutti i rapporti di intervento devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
 - CESENA: fis.tec.ce@auslromagna.it
 - FORLI' manutenzioni.fo@auslromagna.it
 - RAVENNA segreteria.fs.ra@auslromagna.it
 - RIMINI seg.ingclinica.rm@auslromagna.it

I rapporti di intervento devono essere preferibilmente in formato elettronico nativo: è importante che non siano documenti cartacei scansionati per seguire le procedure di dematerializzazione previste dalle norme.

I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati (file singoli riferiti al singolo bene) e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o

relativi ai report di verifiche di sicurezza elettrica e devono essere inviati singolarmente per ogni intervento e per ogni apparecchio

I rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata a documentazione dello stato in cui viene lasciato l'apparecchio oggetto dell'intervento. In particolare nel caso in cui l'intervento non sia stato concluso e/o risolutivo, il tecnico della ditta deve darne immediata comunicazione al personale del reparto e al personale tecnico della scrivente UO.

I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalla stampa delle relative misure e devono essere distinti per ogni attrezzatura.

Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:

- numero della nostra chiamata per interventi di manutenzione correttiva;
 - numero di inventario AUSL/numero di serie dell'apparecchio per tutti i tipi di intervento
 - indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del vostro tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
 - indicazione della data e degli orari di inizio e fine intervento
 - elenco delle parti sostituite
- Aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento del sistema e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema 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.

ART. 7 - CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA

Per l'apparecchio offerto la ditta dovrà offrire un contratto di manutenzione post-garanzia della durata di 5 anni e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo *full risk* onnicomprensiva (nulla escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

A prescindere dai mesi di garanzia eventualmente concessi oltre i 24 mesi richiesti, l'operatore economico dovrà comunque offrire e quotare in offerta economica il servizio di manutenzione ed assistenza per la durata di 5 anni.

La ditta dovrà garantire per tutto il periodo di post garanzia almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco non superiore alle 24 ore solari dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica)
- tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico il sistema offerto e la sua rimessa in servizio entro le 72 ore solari incluso i festivi dalla chiamata di intervento inviata anche mezzo fax, 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 o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'U.O Fisica Medica Ingegneria Clinica, pena l'applicazione delle penali previste. Si precisa che il conteggio dei giorni solari di fermo tecnico dovuti a guasto partirà dalla chiamata di intervento
- manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli di qualità: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore, l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza e controlli di qualità coerentemente con le linee guida e la normativa vigente sulla base di una pianificazione concordata;

- giorni solari garantiti di disponibilità: la ditta dovrà indicare in offerta il numero minimo di giorni solari annuali di disponibilità all'uso garantiti per un utilizzo previsto pari a 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno, esclusi solo i giorni di fermo tecnico necessari per la manutenzione correttiva, preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità e quant'altro la ditta ritenga necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto. Si precisa che per fermo tecnico si intende un'indisponibilità all'uso e/o un'avaria anche parziale del sistema o parte di esso di durata superiore alle 2 ore solari;
- rapporti di intervento: vedasi quanto specificato all'ART.7 per il periodo di garanzia.

N.B.: Qualora l'offerente non effettui direttamente la manutenzione, dovrà comunque assumersi la responsabilità del rispetto delle condizioni contrattuali ed adempiere agli obblighi della normativa comunitaria (DIR. 93/42 e s.m.) relativamente all'abilitazione, da parte del fabbricante, all'intervento tecnico e all'utilizzo di ricambi originali, presentando idonea documentazione.

La ditta offerente dovrà descrivere per ogni rete di assistenza dedicata le caratteristiche del servizio prestato come richiesto al successivo punto inerente la documentazione tecnica da presentare.

Nella suddetta ipotesi, su tali contratti si applicherà la disciplina del subappalto di cui all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

NB: l'eventuale subappalto deve essere dichiarato al momento della presentazione dell'offerta.

Le ditte dovranno allegare il modello All. N.2 relativo alla proposta di contratto di manutenzione post garanzia debitamente compilato e firmato senza alcuna indicazione del prezzo.

ART. 8 - ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE

Sia per la presentazione dell'offerta tecnica che per le condizioni di esecuzione della fornitura l'operatore economico dovrà tenere presente che:

- a) le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione nelle UU.OO. destinatarie delle apparecchiature;
- b) le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo (la ditta potrà elencare i singoli prezzi, esclusivamente nella Busta C, se lo riterrà opportuno);
- c) la ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana ed in duplice copia; dovrà anche essere fornita una copia del manuale d'uso in versione informatizzata;
- d) la ditta aggiudicataria dovrà fornire il manuale di service, preferibilmente in versione informatizzata;
- e) la ditta dovrà specificare se l'utilizzo delle apparecchiature proposte prevede l'uso di materiale dedicato: in questo specifico caso la ditta dovrà presentare l'elenco dettagliato dei prezzi, esclusivamente nella Busta C;
- f) nel caso in cui le apparecchiature debbano essere collegate ai gas medicali, le apparecchiature dovranno essere complete di tubazioni e innesti compatibili con le prese di erogazione in uso presso le UU.OO. destinatarie delle apparecchiature;

ART. 9 - PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

La Ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo dell'installazione 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 per il collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della 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 in seguito 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 (v. modulo M/P03/01 – All. N.4).

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.

PROCEDURE DI COLLAUDO

Al termine 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

1. 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 con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
2. Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
 - a) verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;

- b) corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- c) valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- 3. Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive EURATOM recepite rispettivamente D.LGS 230/1995 e successive modificazioni e/o integrazioni e D.Lgs 187/2000 (Radioprotezione del paziente):
 - a) Esecuzione delle prove da parte di Fisico Sanitario e relativo Giudizi;
 - b) Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista.
 - c) Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.
- 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
- 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 per il personale tecnico attestata 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

3) 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 la seconda fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Terza fase

- 4) Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione, ove previsti, previa consegna da parte della Ditta di tutta la documentazione necessaria per il collaudo delle eventuali opere edili ed impiantistiche eseguite
- 5) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)
- 6) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)
- 7) Definizione finale del collaudo di accettazione, con firma del modulo M/P03/01 All. N.4.

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.10 - PAGAMENTI

I termini di pagamento decorrono dalla data di collaudo con esito positivo e previo esito positivo della verifica sul DURC, nonché sul rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

ART.11 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione indicato	€ 1.000,00
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 500,00
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato per il periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 1.000,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 1.000,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 250,00
Per ogni giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia	€ 1.000,00

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:

- attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- 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.12 - SICUREZZA SUL LAVORO

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'AUSL della Romagna 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.

Indicare costi da interferenze pari a zero.

ART.13 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

L'apparecchiatura fornita dovrà avere caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicato nel Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati (così detto GDPR) diventato pienamente efficace in data 25/05/2018.

ART.14 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La valutazione delle proposte verrà effettuata sulla base della documentazione presentata, dei tempi di consegna indicati, dei criteri sotto riportati ed infine del costo complessivo del progetto, da raffrontare alle esigenze cogenti di questa Azienda.

1	<u>Caratteristiche del sistema radiologico</u> come insieme di generatore e complesso radiogeno (tubo RX-guaina-collimatore), con particolare riferimento a: potenza disponibile, corrente applicata, Ripple alla Tensione max, intervallo di mAs applicabili, capacità termica, dissipazione termica, carico di lavoro sostenibile, eventuali elementi migliorativi.
2	<u>Caratteristiche del complesso Tubo - Teleradiografo</u> , con particolare riferimento alla escursione sull'asse verticale, altezza max e min da terra, automatismi e movimenti di Tubo e Detector che semplificano l'impostazione dell'esame e della posizione del paziente. Interfaccia sul tubo semplice ed ergonomica, interfaccia LCD/TouchScreen. Eventuali elementi migliorativi.
3	<u>Caratteristiche del Detector DR</u> , con particolare riferimento a tipologia e tecnologia dei detettori, dimensioni, aspetti fisici, velocità di acquisizione, dimensione del pixel, Risoluzione Spaziale, Range dinamico e profondità digitale di campionamento, MTF, DQE, eventuali elementi migliorativi.
4	<u>Ergonomia complessiva</u> del sistema, aspetti di sicurezza per pazienti ed operatori, eventuali elementi migliorativi.
5	<u>Caratteristiche della console di comando</u> e del sistema di acquisizione ed elaborazione delle immagini, con particolare riferimento a: interfaccia utente e semplicità di utilizzo, preset di configurazioni di acquisizione e creazione di preset personalizzati, modalità e caratteristiche della gestione ed archiviazione dei dati acquisiti, capacità di archiviazione locale di esami, trasferimento e accesso ai dati, funzionalità DICOM, integrazione RIS-PACS, caratteristiche monitor di visualizzazione, eventuali elementi migliorativi.
6	<u>Qualità dell'immagine e dose al paziente</u> , con particolare riferimento a: sistemi di ottimizzazione e contenimento della dose al paziente, funzioni di ottimizzazione delle protesi metalliche, aspetti caratterizzanti complessivamente la qualità dell'immagine, tenuto conto della dose al paziente, così come da documentazione tecnica fornita.
7	<u>TEMPOGRAMMA di consegna e installazione</u>
8	<u>Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica</u> post-vendita e formazione agli utilizzatori, con particolare riferimento a: eventuale estensione della garanzia rispetto al minimo indicato, servizi di assistenza tecnica nel periodo di garanzia e post-garanzia, gg max di fermo macchina garantiti per anno solare, progetto di formazione al personale utilizzatore, eventuali elementi migliorativi.

ART.15 - VISIONE DELLE APPARECCHIATURE

In sede di esame della documentazione tecnica presentata, la stazione appaltante potrà eventualmente convocare, con anticipo di almeno 4 giorni, tutte le Ditte offerenti per una

presentazione/demo del sistema offerto in gara, da effettuarsi presso i locali dell'Azienda USL della Romagna mediante adeguati supporti informatici/visivi/documentali
La convocazione delle Ditte a firma del RUP indicherà l'oggetto sul quale verterà la presentazione, le modalità e le tempistiche delle stesse e non comporterà alcun onere per l'Azienda USL Romagna.

ART.16 - DOCUMENTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA DA PRESENTARE

ALLEGATO A: Descrizione tecnica

- **Offerta e documentazione tecnica:** la ditta, pena esclusione dalla valutazione, dovrà allegare:
 - una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta potrà allegare anche depliant e materiale illustrativo aggiornato;
 - una relazione tecnica mirata in particolare alla descrizione puntuale del grado di rispondenza alle caratteristiche richieste all'ART.3 nonché ai parametri che definiscono i criteri di valutazione descritti nel successivo Art.15, supportata da motivazioni di carattere tecnico;
 - una relazione che descrive le procedure di manutenzione ordinaria e sanificazione, a carico del personale utilizzatore;
 - il Questionario Tecnico (All. N.3) debitamente compilato e firmato, in formato editabile
 - TEMPOGRAMMA della fornitura e installazione, come specificato all'ART.5.
 - Progetto di massima dell'installazione dell'apparecchiatura offerta (v. ART.5)

Al fine di consentire una puntuale progettazione dell'installazione dell'apparecchiatura offerta, su richiesta degli operatori economici offerenti, per accertare il reale stato dei luoghi, lo stato di efficienza degli impianti e per conoscere le particolari circostanze che possono influire sull'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, è prevista la facoltà di sopralluogo **nella giornata del 7 maggio 2020,**

previo appuntamento da concordare a mezzo e-mail con il RUP, Dott.ssa Silvia Francia (silvia.francia@auslromagna.it) entro il giorno 4 maggio ore 13:00.

Durante l'eventuale il sopralluogo sarà chiesto di rispettare, le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (indossare mascherine e guanti) mentre sarà garantito da parte di questa Azienda il distanziamento sociale tra i rappresentanti degli operatori economici che si vorranno avvalere di detta facoltà.

Si precisa che l'effettuazione del sopralluogo non è obbligatoria.

- **Sicurezza:** per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
 - specificare a quali normative vigenti sia conforme il sistema offerto ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con lotto ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali
- **Referenze:** la ditta dovrà presentare un elenco di tutte le installazioni degli ultimi due anni di sistemi equivalenti a quelli offerti in gara

ALLEGATO B: servizi offerti e struttura organizzativa

La ditta dovrà assicurare, pena esclusione dalla valutazione, almeno i seguenti servizi:

1. **Tempi di consegna ed installazione:** la ditta dovrà indicare i tempi di consegna data ordine (comunque max 30 gg solari).;
2. **Formazione operatori:** come specificato all'ART.5, per i sistemi offerti la Ditta dovrà prevedere in fase di collaudo un adeguato programma di formazione sia per gli operatori sanitari destinatari degli apparecchi, finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, sia per gli operatori tecnici della U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza adottate dalla ditta. La ditta dovrà compilare la parte appositamente predisposta del Questionario tecnico (All. N.3), specificando le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate.
3. **Assistenza tecnica:** per il sistema offerto la Ditta dovrà fornire nel periodo di garanzia (durata non inferiore a 24 mesi) un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva - nulla escluso, con le modalità minime specificate all'ART.7. **La ditta dovrà compilare il modulo MR P01 03 allegato** in ogni sua parte, specificando le modalità (eventualmente migliorative rispetto a quanto specificato nell'ART.7) con cui si svolgerà il servizio di assistenza e manutenzione. Inoltre la Ditta dovrà allegare una relazione in cui sia descritta 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 dell'Azienda USL Romagna ed il relativo Responsabile, il numero di fax 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 e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente controfirmata da un legale rappresentante della ditta.

Documentazione economica:

Si dovrà inoltre allegare compilato anche il fac-simile scheda offerta economica dettagliato - All. 6 in formato xls,

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alla base d'asta.
Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che non risultino inferiori ai valori posti a base d'asta.

CHIARIMENTI:

Per ogni eventuale informazione le Ditte potranno rivolgersi al RUP Dott.ssa Silvia Francia – tramite email: silvia.francia@auslromagna.it

Ing. Stefano Sanniti

Direttore U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica