

CAPITOLATO TECNICO PER LA PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI RADIOLOGICI DIGITALI POLIFUNZIONALI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

La presente procedura di gara è finalizzata a dotare l'Azienda USL della Romagna di sistemi radiologici digitali polifunzionali idonei all'esecuzione di esami radiologici su pazienti pediatrici e adulti, anche di elevato BMI, con l'intento di realizzare i seguenti obiettivi di risultato:

- migliorare e rendere più efficiente il processo di diagnosi e cura e di conseguenza il servizio all'utenza;
- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto dei vincoli cogenti;
- rispondere alle esigenze di rinnovo e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia specifica.

Articolo 1: Oggetto della fornitura e relativa base gara complessiva

Oggetto del presente capitolato è la fornitura **chiavi in mano** di un **sistema radiologico digitale polifunzionale** idoneo all'esecuzione di esami radiologici su pazienti pediatrici e adulti, anche di elevato BMI, per le esigenze della Radiologia presso l'Ospedale degli infermi di Rimini dell'Azienda USL della Romagna (sala diagnostica L).

L'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i criteri dettagliati nel seguito del presente documento.

Gli Operatori Economici dovranno offrire prodotti conformi alle caratteristiche tecniche descritte nel presente documento e nei questionari allegati.

L'aggiudicazione avverrà mediante stipula di contratto accordo quadro con più operatori economici, della durata di anni 4.

L'Amministrazione appaltante **si impegna per il solo acquisto di 1 sistema radiologico polifunzionale** così come sotto specificato:

Descrizione	Quantità minima garantita	Prezzo unitario a base d'asta attrezzatura IVA esclusa	Prezzo a base d'asta non superabile per lavori edili ed impiantistici ai fini della corretta installazione (IVA esclusa)	Prezzo manutenzione post garanzia della durata di 5 anni a base d'asta IVA esclusa	Importo complessivo IVA esclusa
Sistema radiologico digitale polifunzionale	1	€ 180.000,00	€ 40.000,00	€ 63.000,00	€ 283.000,00

e potrà procedere all'acquisizione di quantità superiori alla Quantità minima garantita e fino al raggiungimento della Quantità massima aggiudicabile in un **periodo di 4 anni** decorrenti dalla data di stipula del contratto dell'AQ.

La fornitura dovrà essere comprensiva **del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk** durante il **periodo di garanzia offerto**, che non potrà essere inferiore a **12 mesi** decorrenti dalla data del collaudo con esito positivo di ogni singola apparecchiatura aggiudicata.

Le offerte aggiudicate tecnicamente idonee, non potranno comunque essere ritenute valide in caso di importo superiore a quello a base d'asta. Dette offerte verranno pertanto escluse.

QUANTITA' E BASE D'ASTA

Descrizione	Quantità massima aggiudicabile	Prezzo unitario a base d'asta attrezzatura IVA esclusa	Prezzo manutenzione post garanzia della durata di 5 anni singola apparecchiatura a base d'asta IVA esclusa	Prezzo totale a base d'asta attrezzatura IVA esclusa	LAVORI FINALIZZATI ALL'ISTALLAZIONE DEL POLIFUNZIONALE CERTO	Prezzo totale manutenzione post garanzia della durata di 5 anni a base d'asta IVA esclusa
Sistema radiologico digitale polifunzionale	10	€ 180.000,00	€ 63.000,00	€ 1.800.000,00	€ 40.000,00	€ 630.000,00

IMPORTO COMPLESSIVO POSTO A BASE DI GARA € 2.470.000,00

ACCESSORI OPZIONALI DA QUOTARE

Descrizione accessori	Quantità opzionali	Prezzo unitario a base d'asta attrezzatura IVA esclusa	Prezzo totale a base d'asta attrezzatura IVA esclusa
Software per lo stitching	10	€ 4.500,00	€ 45.000,00
Detettore aggiuntivo	40	€ 20.000,00	€ 800.000,00
Barella ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato	10	€ 10.000,00	€ 100.000,00

Articolo 2: Aggiudicazione dell'Accordo Quadro

L'aggiudicazione dell'AQ avverrà secondo le modalità dettagliate nel Disciplinare di gara: in particolare, l'AQ sarà stipulato con i **primi due** operatori economici risultati idonei. **Al primo aggiudicatario spetterà l'affidamento delle quantità garantite e dei lavori per l'installazione di essi, attraverso la stipula di un contratto applicativo.**

Le quantità opzionali, invece, verranno assegnate, a discrezione della stazione appaltante, a seconda delle indicazioni clinico/organizzative di volta in volta valutate.

Articolo 2: Sopralluogo obbligatorio

La ditta partecipante dovrà avere esatta conoscenza dei locali in cui dovrà essere installato il sistema polifunzionale oggetto della fornitura certa, è compito dell'O.E. verificare l'esattezza e la completezza di tutte le informazioni fornite prendendo visione, in sede di sopralluogo, dello stato dei locali, delle infrastrutture esistenti, degli arredi a disposizione e degli impianti esistenti, al fine di effettuare la valutazione certa per i lavori di adeguamento dei locali ai fini dell'installazione.

Le Ditte/RTI partecipanti **dovranno effettuare un sopralluogo** guidato presso i locali di riferimento.

Il sopralluogo guidato presso i suddetti locali verrà effettuato il seguente giorno:

- il giorno **martedì 28/1/ 2025 alle ore 09,30** con ritrovo presso la Radiologia dell'Ospedale "Infermi" di Rimini, scala A, piano rialzato

Resta inteso che le ditte, con la presentazione delle offerte confermano che hanno preso visione con il sopralluogo sul posto o che hanno piena conoscenza, di tutti gli elementi che possono influire sulla funzionalità e sui costi della fornitura.

Dalle risultanze del sopralluogo la ditta concorrente dovrà produrre ed allegare alla proposta tecnica un **layout** dettagliato della soluzione proposta.

Il sopralluogo deve essere effettuato da un rappresentante legale o da un direttore tecnico del concorrente, come risultante da certificato della CCIAA/Albo/Registro o da soggetto diverso munito di delega e purché dipendente dell'operatore economico concorrente: pertanto l'atto di delega, che dovrà essere a firma del legale rappresentante ed accompagnato da relativa copia di un documento di identità in corso di validità del medesimo, dovrà contenere una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante la circostanza che il delegato riveste la qualifica di dipendente dell'operatore economico delegante. I soggetti incaricati di presenziare al sopralluogo dovranno esibire un documento di identità in corso di validità.

In caso di raggruppamento temporaneo (RTI), GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, sia già costituiti che non ancora costituiti, in relazione al regime della solidarietà tra i diversi operatori economici, di cui all'art. 37, comma 5, del Codice, il sopralluogo può essere effettuato da un incaricato per tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito delle delega di tutti detti operatori.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio di imprese artigiane o consorzio stabile, il sopralluogo deve essere effettuato a cura del consorzio oppure dell'operatore economico consorziato indicato come esecutore dei servizi.

La ditta aggiudicataria dovrà procedere alla verifica preliminare delle strutture e degli impianti esistenti, per poter redigere un progetto di installazione adeguato sia in termini di funzionalità e sicurezza (es. verifica della potenza elettrica disponibile, della posizione degli scarichi, dei carichi sui solai, ecc.), sia in termini di comfort ambientale (es. verifica degli impianti di condizionamento esistenti in relazione ad eventuali maggiori carichi termici introdotti).

Articolo 4: Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto di quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs 36/2023.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente".

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti minimi definiti nelle specifiche tecniche è tenuta a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti.

Il concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

SISTEMI RADIOLOGICI DIGITALI POLIFUNZIONALI

Destinazione d'uso: sistemi radiologici digitali polifunzionali idonei all'esecuzione di esami di radiologia tradizionale in regime di elezione o di urgenza su tutti i distretti anatomici su pazienti pediatrici e adulti, anche di elevato BMI in posizione supina, ortostatica e seduta, nonché su pazienti in barella e poco collaboranti sia in potter che fuori potter.

Caratteristiche tecniche di minima di apparecchiatura e accessori inclusi in configurazione base

Caratteristiche generali:

Il sistema radiologico digitale polifunzionale dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- presenza di indicazioni ottiche ed acustiche dell'erogazione
- presenza di interruttori di stop per emergenza
- movimentazione automatica dello stativo porta-tubo radiogeno con presenza di sistemi anti-collisione per evitare collisioni con pazienti e operatori
- possibilità di utilizzo del solo tubo radiogeno in combinazione con detettore fuori potter

- dotazione di ausili facilmente smontabili ad utilizzo del paziente (maniglie) nonché di dispositivi per il contenimento per pazienti non collaboranti e per la gestione in sicurezza di tutti i pazienti, in particolare per quanto riguarda gli aspetti del rischio da schiacciamento, intrappolamento, caduta
- dotazione di ausili e supporti ad utilizzo del paziente (maniglie, pedana, ecc.) adeguati per esecuzione di esami in ortostasi, in particolare per esami di ginocchio e piede sotto carico
- dotazione di supporto per il detettore in caso di proiezioni tangenziali
- sistemi di verifica software 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 le esposizioni inutili
- il sistema dovrà rispettare i criteri minimi di accettabilità del documento Radiation Protection n.162 (2012)

Caratteristiche console di comando:

La console di comando e acquisizione dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- interfaccia utente che consenta la scelta dei protocolli e delle funzioni necessarie all'esecuzione degli esami di radiologia tradizionale per tutti i distretti anatomici su pazienti pediatrici e adulti
- presenza di protocolli pediatrici dedicati con evidenza di sistemi di riduzione della dose
- possibilità di estrarre i protocolli in uso come copia di back-up (es. in formato excel)
- visualizzazione dell'immagine acquisita e di tutti i dati relativi al paziente ed all'esame, incluso il valore di DAP (Prodotto Dose per Area) e EI (Exposure Index)
- funzioni di windowing, level, zoom, roam, image reversal, noise reduction, inversione, ROI, misure di angoli e distanze, reject analysis
- dotazione di monitor, eventualmente anche touchscreen (almeno 19" con risoluzione in pixel $\geq 1280 \times 1024$), tastiera e mouse
- 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 ≥ 350 GB
- dotata di porta USB o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami
- dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
- dotata di sistema di protezione contro gli attacchi informatici (sistemi antivirus, ecc.)
- dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica
- collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti
- compatibilità allo standard DICOM con disponibilità di almeno le seguenti classi di servizio DICOM: Storage, Storage Commitment, Print, Worklist, Send/Receive, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step (MPPS/PPS), RDSR (Radiation Dose Structured Report)

Caratteristiche generatore

Il generatore ad alta frequenza con esposizione automatica dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- potenza massima ≥ 80 kW
- frequenza ≥ 60 kHz

- tensione massima ≥ 140 kV
- corrente massima erogabile ≥ 600 mA
- tempi di esposizione ≤ 2 ms
- possibilità di tecniche automatiche programmabili dall'operatore e tecniche libere a due o tre punti (kV, mA, ms)
- dotato di dispositivo di controllo dello stato termico del complesso radiogeno
- dotato di sistema di autodiagnosi

Caratteristiche tubo radiogeno:

Il tubo radiogeno dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- tubo radiogeno ad anodo rotante
- capacità termica ≥ 300 kHU
- dotato di doppio fuoco con dimensioni del fuoco piccolo ≤ 0.6 mm e del fuoco grande ≤ 1.3 mm
- collimatore automatico con selezione campi rettangolari e visualizzazione luminosa del campo di collimazione
- dotato di comandi per la movimentazione manuale del tubo sul collimatore
- dotato di filtri aggiuntivi che dovranno inserirsi in maniera automatica in relazione al particolare esame in esecuzione

Caratteristiche stativo porta-tubo pensile:

Lo stativo porta-tubo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- montaggio pensile a soffitto, completo della relativa struttura di supporto in grado di consentire ampia estensione dei movimenti trasversali e longitudinali nel locale
- movimentazioni automatiche e manuali nelle tre direzioni x, y e z
- escursione verticale ≥ 150 cm
- rotazione del tubo attorno all'asse verticale $\geq 250^\circ$ e all'asse orizzontale $\geq 130^\circ$
- funzione di centratura automatica del tubo sul detettore del tavolo o del teleradiografo dotato di funzione di auto-positioning in base al programma d'esame selezionato

Caratteristiche tavolo porta-paziente:

Il tavolo porta-paziente dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- altezza variabile motorizzata
- movimentazione longitudinale e trasversale (manuale e automatica) del piano porta-paziente o del detettore ≥ 10 cm
- altezza minima del piano porta-paziente da terra ≤ 60 cm
- idoneo anche per pazienti obesi, con massimo peso supportabile ≥ 200 kg senza limitazioni di movimento
- elevata radiotrasparenza del piano porta-paziente con equivalenza a 100 kV ≤ 1.3 mm Al
- eventuali aree non radiotrasparenti idoneamente evidenziate

- alloggiamento del detettore sotto il piano porta-paziente con ampia possibilità di movimentazione lungo l'asse longitudinale del tavolo
- sincronizzazione tubo-detettore nei movimenti longitudinali (auto-positioning in base al programma d'esame selezionato)
- dotato di comandi per la gestione dei movimenti del tavolo
- fornito di griglia antidiffusione rimovibile

Caratteristiche stativo a pavimento (teleradiografo):

Il teleradiografo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- movimentazione verticale motorizzata
- ampia escursione del supporto del detettore tale da garantire che la distanza minima da terra al centro del detettore sia ≤ 42 cm e quella massima sia ≥ 170 cm
- ampia possibilità di rotazione del supporto del detettore
- fornito di griglia antidiffusione rimovibile

Caratteristiche detettori:

I detettori dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- due detettori digitali diretti con tecnologia allo stato solido di tipo wireless interscambiabili:
 - un detettore con area attiva $\geq 40 \times 40$ cm² e matrice attiva $\geq 2020 \times 2020$ pixel, 14 bit
 - un detettore con area attiva $\geq 34 \times 40$ cm² e matrice attiva $\geq 2020 \times 2020$ pixel, 14 bit
- dimensioni ≤ 200 μ m
- DQE a 0.5 lp/mm per un fascio RQA5 (a circa 2.5 μ Gy) $\geq 60\%$
- peso (inclusa la batteria) ≤ 4.5 kg
- fornito con almeno 2 batterie e alloggiamento per la ricarica e con sistema di ricarica integrato nel tavolo e nel teleradiografo
- in grado di supportare pazienti di peso ≥ 150 Kg in piedi sul detettore o in alternativa dotato di relativa protezione del detettore

Caratteristiche AEC (Automatic Exposure Control):

L'esposimetro automatico AEC dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- presenza di camere a ionizzazione
- evidenza della posizione delle camere a ionizzazione sulla superficie del teleradiografo

Caratteristiche software:

Il sistema dev'essere dotato di software:

- per l'esecuzione di esami panoramici della colonna e degli arti inferiori, sia in posizione supina che in ortostasi
- per la riduzione della radiazione diffusa (griglia virtuale)

Altre caratteristiche:

- dotato di sistema (hardware o software) per la misura del DAP (Prodotto Dose per Area)
- EI (Exposure Index) dovrà essere conforme alla norma tecnica IEC 62494-1:2008
- dotato di filtro utilizzato per la calibrazione dei detettori (esempio 21 mm di alluminio o equivalente) e relativa procedura di calibrazione
- possibilità di salvare ed esportare immagini “for processing”

I sistemi offerti devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere inclusa nella fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere dotate di sistemi per l’accesso da remoto per l’aggiornamento e la diagnostica guasti completamente integrato coi sistemi aziendali esistenti, nel rispetto della normativa vigente e delle procedure aziendali adottate dalle singole Aziende sanitarie in termini di cybersecurity senza nulla eccepire in merito.

Ulteriori accessori opzionali

- Software per lo stitching
- Detettori aggiuntivi
- Barella ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato

Articolo 5: Rispondenza alle normative

I sistemi forniti (apparecchiature e dispositivi medici) dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento e alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 “norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- D.Lgs. 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 e al regolamento UE per i dispositivi medici (MDR 17/745), qualora vigente al momento di esecuzione della fornitura;
- L’apparecchiatura dovrà rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento; in alternativa dovrà essere prodotta un’opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;
- Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679;
- D.Lgs.101/20
- IEC 62494-1:2008 (Exposure Index)
- IEC 62220-1-1:2015 (DQE)
- IEC 60580:2019 (DAP)
- La documentazione tecnica di gara dovrà contenere le indicazioni tecniche di prodotto, tutte le certificazioni e i marchi di qualità previsti dalle vigenti disposizioni normative europee e nazionali, nonché eventuali test di processo ed ogni altro documento ritenuto comunque idoneo ad assicurare i migliori standard produttivi e di rispetto dei protocolli previsti per la qualità ambientale e aziendale.

Articolo 6: Modalità di consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La consegna, il montaggio e l'installazione delle apparecchiature dovranno essere effettuati a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria **entro e non oltre 45 (quarantacinque) giorni solari** dalla data dell'ordine da parte dell'Azienda USL. Si precisa che, come data di installazione delle apparecchiature, si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente.

In particolare, sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri riguardanti:

- la consegna a piè d'opera (al piano) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori di installazione, franca di ogni spesa di imballaggio e del relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio in attesa della posa in opera, la guardiania fino al momento della installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- il collegamento al sistema RIS/PACS aziendale e all'avventuale sistema di dose tracking;
- le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Azienda USL della Romagna. Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo;
- i rischi di perdite e danni dell'apparecchiatura durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Azienda USL fino alla data del verbale di collaudo, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

In ottemperanza al D.Lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione all'accreditamento delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la ditta dovrà seguire la procedura di **Collaudo di Accettazione** che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura di:
 1. copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti
 2. manuali d'uso in lingua italiana aggiornati a corredo dell'attrezzatura
 3. copia dei manuali d'uso per l' UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica su CD/DVD o memoria USB
- regolare installazione: la ditta dovrà garantire la regolare messa in uso del sistema. La ditta dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;
- formazione: la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo ad uso clinico. La ditta dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna;
- valutazione del rischio: eseguita da tecnici dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna, eventualmente con la collaborazione delle strutture preposte dell'Azienda USL di Romagna secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi

effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. Da tale data il sistema potrà essere utilizzato dal reparto ad uso clinico;

- controllo di sicurezza elettrica: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente;
- collaudo tecnico volto a verificare la rispondenza ai parametri prestazionali, a verificare il rispetto di quanto previsto relativamente alla sicurezza elettrica (CEI 62353) e la rispondenza ai parametri legati alla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche e alla loro conseguente idoneità all'uso clinico (D.Lgs. 101/20);
- collegamento al sistema RIS-PACS aziendale e all'eventuale sistema di dose tracking;
- periodo di prova: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata massima di 30 giorni solari di funzionamento dalla data presa in carico del reparto del sistema. Si precisa che qualora durante tale fase si verificano fermi tecnici, il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema.

Nella fase di installazione e nel periodo di prova, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del sistema fornito.

A compimento della procedura ed espletate le fasi sopra richiamate, verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la Ditta potrà provvedere a porre rimedio entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso. Decorso inutilmente i termini suddetti l'Azienda USL provvederà all'incameramento della cauzione definitiva ed alla risoluzione del contratto, fermo restando che tutte le conseguenti spese, compreso l'eventuale risarcimento danni, saranno a carico del fornitore.

Articolo 7: Formazione del personale

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza oneri aggiuntivi, alla formazione e all'aggiornamento continuo tecnico del personale sanitario coinvolto durante tutto il periodo di utilizzazione del sistema. In analogia a quanto richiesto per i professionisti sanitari, dovrà essere proposto anche un corso di formazione adeguato per preparare i tecnici che curano la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e delle tecnologie informatiche al primo intervento, qualora si renda necessario.

Tale attività di formazione e addestramento, finalizzata all'utilizzo corretto ed in sicurezza per i pazienti e i lavoratori (ai sensi degli artt. 36, 37 e 71 del D.Lgs. 81/2008), dovrà essere svolta secondo il Progetto di formazione del personale clinico e tecnico di cui all'Art.12, punto 9) presentato in sede di gara, in cui dovranno essere indicate le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate.

La ditta ha l'obbligo di attestare l'avvenuta formazione compilando appositi moduli predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna riportanti l'elenco dei discenti che hanno partecipato alla formazione (nome-ruolo-firma), opportunamente vistato dal responsabile del reparto e dalla ditta medesima.

I corsi dovranno essere replicati secondo le esigenze ed in accordo con l'unità operativa richiedente la formazione per tutto il periodo di garanzia full-risk (possibilità di retraining).

Articolo 8: Termini di garanzia – Assistenza tecnica

La Ditta appaltatrice è tenuta alla garanzia per vizi, prevista dall'art. 1490 e seguenti del Codice Civile. La Ditta garantisce che le apparecchiature fornite sono prive da difetti dovuti ad errata progettazione o fabbricazione, a vizi di materiali impiegati e che possiedono tutte le caratteristiche indicate in offerta. Eventuali difetti o imperfezioni che non emergano al momento del collaudo non esonerano quindi la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità da esse derivanti.

La Ditta si impegna a riparare o a sostituire gratuitamente, nel più breve tempo possibile, quelle parti che per qualità del materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da guasti causati da imperizia o negligenza dell'utilizzatore.

Durante la vigenza del contratto, l'apparecchiatura dovrà essere coperta da un periodo di **garanzia full-risk** per tutta la durata dell'Accordo Quadro come richiesto all'Art.1, onnicomprensiva, **nulla escluso**, per manutenzione correttiva (guasti illimitati), manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali periodiche necessarie (almeno annuali) per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normative vigenti.

Tale garanzia decorrerà dalla data del positivo collaudo, eseguito dopo il completamento della fornitura, secondo quanto previsto all'art. 5.

In particolare l'assistenza tecnica, durante il periodo di garanzia, deve essere garantita secondo le modalità di seguito indicate, che costituiscono perciò requisiti minimi del servizio. La Ditta ha facoltà **di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica e nel modulo** allegato (MR/P01/02) così come previsto dal successivo art. 12 - Documentazione Tecnica di gara punto 5 e 6:

- **tempo massimo di intervento**: tempo di intervento dalla chiamata comunque non può essere superiore a 8 ore lavorative (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato);
- **tempo massimo di risoluzione del guasto e rimessa in servizio**: Il tempo di risoluzione del guasto massimo non potrà essere comunque superiore a 16 ore lavorative dalla richiesta di intervento inviata (tel, e-mail);
- per ogni giorno solare di tempo di risoluzione e rimessa in servizio ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Ausl potrà applicare una penale come indicato al successivo Art.9;
- **tempo massimo annuo di fermo macchina**: il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina è indicato in 15 giorni solari per l'apparecchiatura in appalto. Nei 15 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura programmata/preventiva. 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'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, pena l'applicazione delle penali previste dall'Art.9. Si precisa che il conteggio dei giorni lavorativi di fermo tecnico dovuti a guasto, partirà dalla chiamata di intervento.
- al termine di ogni anno verranno calcolati i giorni di fermo macchina complessivi dovuti a manutenzione preventiva e correttiva. Per ogni giorno solare di fermo macchina ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Ausl potrà applicare una penale come indicato al successivo Art.9;
- **manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza**: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato) e l'effettuazione con periodicità **almeno annuale** delle verifiche di sicurezza sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O Fisica Medica e Ing. Clinica.
- **rapporti di intervento**: la ditta dovrà far pervenire all'UO Fisica medica e Ing. Clinica dell'ambito territoriale relativo all'installazione, una copia preferibilmente per e-mail dei rapporti di intervento

debitamente controfirmati da un referente del reparto:

- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'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 dell'esito finale;

I rapporti di lavoro dovranno inviati ai seguenti indirizzi:

- Cesena: fis.tec.ce@auslromagna.it
- Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it
- Ravenna: segreteriaafs.ra@auslromagna.it
- Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it
- struttura organizzativa: la ditta dovrà 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'Azienda USL Romagna con 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 richiede, inoltre, la quotazione di un contratto di assistenza tecnica full-risk post-garanzia della durata di 5 anni con caratteristiche analoghe a quelle offerte durante il periodo di garanzia.

Durante il periodo di garanzia e per tutta la durata del contratto di full-risk post-garanzia, dovranno essere inclusi i servizi di modifica della configurazione dei nodi DICOM, IP, AE-Title ecc. senza oneri aggiuntivi.

Articolo 9: Aggiornamento tecnologico apparecchiature

I dispositivi offerti dovranno essere di ultima introduzione sul mercato. Qualora, in corso di vigenza del contratto, la ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuove release software e/o versioni migliorative dei prodotti offerti, analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, l'Azienda USL ha facoltà di sostituirli a quelli in uso a condizioni economiche immutate.

Articolo 10: Esecuzione del contratto, Contestazioni e penali

Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda USL ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali come di seguito indicato, salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione e messa in uso richiesto o indicato dalla ditta se migliorativo	€ 500
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo di garanzia e post garanzia	€ 300
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato per il periodo di garanzia e post garanzia	€ 500
Per ogni manutenzione preventiva, verifica di sicurezza ed eventuali ulteriori controlli previsti non eseguiti	€ 500

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

- 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 20 % del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente Disciplinare e dei relativi allegati, 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:

- 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.

Articolo 11: Riservatezza e protezione dati

Per garantire la conformità all’attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi quali:

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o Documento equivalente (allegato MDS2 NEMA da compilare)
- Certificazione del Software
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
- Eventuali specifiche di minima che l’infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati.

Le notizie ed i dati, comunque venuti a conoscenza dell’O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell’O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato.

Il trattamento dei dati da parte dell’O.E. aggiudicatario deve rispondere all’attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura/servizio rientrano fra gli oneri di adeguamento del “prodotto” compresi nel contratto di fornitura.

Nel caso di nomina di responsabile esterno del trattamento a norma dell’art. 28 del GDPR, all’O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione della modulistica predisposta dall’Azienda USL della Romagna ai sensi del Regolamento UE e della normativa nazionale in materia.

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

NB. La ditta deve indicare la procedura con cui risponde al percorso di vigilanza dei dispositivi medici nel rispetto della direttiva europea.

Articolo 12: Modalità di valutazione tecnica

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.

Totale punti a disposizione 100, di cui:

- **QUALITA'**: max. punti **70/100**
- **PREZZO**: max. punti **30/100**

QUALITA' (PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE 70 PUNTI)

La commissione giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà in seduta riservata, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti di minima, ossia la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti indicati nel presente capitolato Tecnico. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara - giacché inidonee - le offerte che non soddisfano i requisiti di minima richiesti nel presente documento.

La Commissione procederà, in secondo luogo, all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo gli elementi di valutazione e relativi criteri indicati nelle sottostanti tabelle, solo in relazione a quelle offerte che saranno risultate rispondenti ai requisiti minimi indicati all'art.3, in quanto in possesso dei requisiti indicati nel presente capitolato tecnico.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE		CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	TOTALE
A.	CARATTERISTICI CHE TUBO RADIOGENO E GENERATORE	Capacità termica del tubo radiogeno	3	5
		Frequenza di erogazione	2	
B.	CARATTERISTICI CHE STATIVO A PAVIMENTO (TELERADIOGRAFICO)	Escursione di movimentazione verticale e orizzontale dello stativo a pavimento	5	8
		Angoli e assi di rotazione possibili	3	
C.	CARATTERISTICI CHE TAVOLO PORTA-PAZIENTE	Peso massimo supportabile con tavolo centrato e a sbalzo	3	8
		Altezza minima da terra	3	
		Radiotrasparenza tavolo	2	
D.	CARATTERISTICI CHE DETETTORI	MTF e DQE	3	6
		Peso e ergonomia	3	

E.	CARATTERISTI CHE CONSOLE DI COMANDO	Capacità hard-disk	3	7
		Tipologia di monitor offerto (dimensione, touchscreen, ecc.)	2	
		Presenza della telecamera per il posizionamento del paziente	2	
F.	CARATTERISTI CHE SOFTWARE	Valutazione delle tipologie di soluzioni software offerte (AI, soppressione osso, riduzione del rumore, CAD, ecc.)	5	5
G.	SERVIZIO DI ASSISTENZA	Valutazione del servizio di assistenza: numero di tecnici disponibili, loro residenza e formazione specifica	5	10
		Eventuale intervento nei festivi e pre-festivi	3	
		Durata della garanzia offerta oltre i 12 mesi	2	
H.	VIDEO	Valutazione dei video richiesti che illustrino le funzionalità e l'ergonomia dell'apparecchiatura	5	5
I.	BIOIMMAGINI	Valutazione della qualità delle immagini richieste	16	16
Complessivamente			70 pt	
Punteggio soglia			≥ 50 pt	

Metodo per il calcolo di punteggio DELL'OFFERTA TECNICA

Rispetto a ciascun criterio oggetto di valutazione, la commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) ed 1 (uno), corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	NON VALUTABILE	SCARSO	SUFFICIENTE	BUONO	OTTIMO
Coefficiente V(a) _i assegnato	0,00	0,25	0,50	0,75	1,00

Soglia di sbarramento

E' prevista una soglia minima di sbarramento pari a **50 punti** per il punteggio tecnico complessivo, prendendo a riferimento i **punteggi ottenuti prima della riparametrazione**. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

PREZZO (PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE 30 PUNTI)

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

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo " ribasso massimo 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. Per il concorrente che offre il maggiore ribasso V_i assume il valore di 1.

R_i = ribasso % offerto dal concorrente (i).

R_{max} =valore numerico corrispondente al ribasso massimo 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 pari o inferiori alla base d'asta.

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

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

Articolo 13: Documentazione Tecnica di Gara
--

L'offerta Tecnica dovrà contenere a pena di esclusione:

1. **copia del modulo dell'offerta economica di gara, SENZA L'INDICAZIONE DEI PREZZI**, cosicché sia possibile evincere in modo esplicito i codici dei relativi articoli offerti;
2. **RELAZIONE tecnica sui requisiti di minima punto a punto**: la ditta dovrà redigere una dettagliata relazione tecnica su ogni tipologia di sistema, sonda o software offerti indicando anche la dotazione di accessori forniti a corredo di ogni sistema (secondo quanto richiesto dall'Art.3 del presente capitolato), nonché presentare relative schede tecniche e materiale illustrativo aggiornato e completo, specificando inoltre i tempi di fornitura espressi in giorni solari intercorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine,
3. **RELAZIONE tecnica sui requisiti qualitativi punto a punto**: la relazione tecnica dovrà essere integrata da specifica documentazione mirata alla descrizione puntuale dei parametri che definiscono i criteri qualitativi di aggiudicazione (secondo quanto indicato dall'Art.11 del presente capitolato) supportata da dati tecnici e tale da consentire alla Commissione Giudicatrice una più semplice valutazione dei prodotti offerti: dovrà pertanto essere approntata dalla ditta un'apposita tabella che riporti le modalità di rispondenza ai singoli parametri definiti per i diversi criteri di aggiudicazione;
4. **I manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana e aggiornati che in formato digitale;**

- 5. Relazione sul servizio di assistenza tecnica proposto in garanzia e post-garanzia** comprensiva dell'indicazione dei tempi di intervento e risoluzione guasto, del materiale incluso in assistenza, delle modalità di assistenza tecnica programmata, dei riferimenti per contattare la ditta in caso di assistenza e delle eventuali esclusioni previste, del numero di tecnici previsti specificando loro residenza e fornendo l'attestazione della formazione specifica sull'apparecchiatura offerta in gara;
- 6. Compilazione del modulo MR/P01/02** relativo ad ogni tipologia di apparecchiatura presentata, corredata dalle dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative richieste all'art. 7 del presente capitolato;
- 7. DOCUMENTAZIONE idonea ad attestare la conformità** dell'apparecchiatura, alle vigenti disposizioni normative nazionali e comunitarie e richieste nelle specifiche tecniche di gara, in particolare:
- D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
 - D.Lgs. 46 del 24/02/1997 o MDR recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione) Si avverte che, ai sensi dell'art. 49 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, il suddetto documento non rientra tra quelli per i quali è consentita l'autocertificazione;
 - L'apparecchiatura dovrà rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;
 - Normativa in materia di sicurezza e protezione dati, in particolare la ditta dovrà:
 - specificare a quali normative vigenti sia conforme il sistema offerto ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente 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;
 - fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679), quali:
 - Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente (allegato MDS2 NEMA)
 - Certificazione del Software
 - Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
 - Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati
 - La documentazione dovrà contenere le indicazioni tecniche di prodotto, tutte le certificazioni e i marchi di qualità previsti dalle vigenti disposizioni normative europee e nazionali, nonché eventuali test di processo ed ogni altro documento ritenuto comunque idoneo ad assicurare i migliori standard produttivi e di rispetto dei protocolli previsti per la qualità ambientale e aziendale.
- 8. SCHEMA di valutazione del rischio** contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti sia gli operatori sanitari sia i pazienti. In relazione alle analisi prodotte, dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare.
- 9. Piano di formazione** proposto per il personale utilizzatore in fase di collaudo ed eventualmente su richiesta.

Resta inteso che la mancanza o incompletezza della documentazione tecnica e delle certificazioni richieste, qualora non sanabile, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente sottoscritta da un legale rappresentante della ditta o da persona dotata di idonei poteri di firma.

Articolo 14: Video Demo

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità è prevista la **valutazione dei video demo inviati**.

La ditta dovrà inviare CD/DVD contenenti il video demo tramite corriere **entro il termine fissato per la scadenza delle offerte** con apposito pacco dove sarà specificata la gara, il RUP e il contenuto al seguente indirizzo:

UO ACQUISTI BENI E SERVIZI
C/O CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA EDIFICIO B
VIALE 1° MAGGIO N. 280
CESENA

Il "Video demo" inviato dovrà:

- essere in formato "mp4" visualizzabile tramite il software "Windows Media Player" installato su un PC con sistema operativo Windows 7 Professional con Service Pack1 o successivo;
- avere una durata complessiva non superiore a 15 (quindici) minuti;
- non essere di carattere pubblicitario ma esemplificativo della normale e reale attività diagnostica consentita dall'apparecchio offerto
- mostrare il funzionamento dell'apparecchiatura, le funzionalità, l'ergonomia, gli ingombri, la movimentazione anche del complesso tubo-detettore, comprese le modalità di esecuzione di esami RX sotto carico di piedi, ginocchia e arti inferiori in toto, i sistemi di sicurezza, le eventuali caratteristiche migliorative, ecc.

Al video demo il Concorrente potrà associare un audio descrittivo.

Si precisa che:

- nel caso in cui la durata complessiva del "video demo" sia superiore a quella stabilita, i minuti eccedenti non verranno presi in considerazione dalla Commissione ai fini della valutazione dell'offerta;
- nel caso in cui il Concorrente produca nel CD/DVD video o documentazione aggiuntiva al file del video demo, quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.

Il mancato invio nei tempi e nelle modalità indicate comporterà l'assegnazione all'offerta di una valutazione pari a 0 nei punteggi qualitativi "H" di cui all'art.11 del presente Capitolato.

Articolo 15: Bioimmagini

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità è prevista la **valutazione delle bioimmagini inviate**.

La ditta dovrà inviare CD/DVD contenenti le bioimmagini richieste tramite corriere **entro il termine fissato per la scadenza delle offerte** con apposito pacco dove sarà specificata la gara, il RUP e il contenuto al seguente indirizzo:

UO ACQUISTI BENI E SERVIZI
C/O CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA EDIFICIO B
VIALE 1° MAGGIO N. 280
CESENA

I CD/DVD dovranno essere non riscrivibili e contenenti le bioimmagini in formato DICOM e il report di dose di ciascuna immagine (RDSR) in formato DICOM.

La ditta dovrà impegnarsi a fornire Bioimmagini anonimizzate di pazienti pediatrici e adulti, anche di pazienti adulti con BMI >30, relativi a casi acquisiti nella pratica clinica presso strutture sanitarie.

#	Paziente	BMI	Tipologia di esame
1	Adulto	<30	Colonna cervicale, paziente supino proiezione antero posteriore
2	Adulto	<30	Colonna lombo sacrale, paziente supino proiezione latero laterale
3	Adulto	>30	Colonna lombo sacrale, paziente supino proiezione latero laterale
4	Adulto	<30	Torace, paziente ortostasi, proiezione latero laterale sinistra
5	Adulto	<30	Torace, paziente ortostasi, proiezione postero anteriore
6	Adulto	>30	Bacino AP + proiezione obliqua anca
7	Adulto	>30	Addome AP + proiezione latero-laterale, paziente supino
8	Pediatrico (max 6 anni)	-	Torace, proiezione PA o AP
9	Pediatrico (max 6 anni)	-	Addome AP + proiezione latero-laterale, paziente supino
10	Pediatrico (max 6 anni)	-	Polso in 2 proiezioni

Il mancato invio nei tempi e nelle modalità indicate comporterà l'assegnazione all'offerta di una valutazione pari a 0 nei punteggi qualitativi "I" di cui all'art.11 del presente Capitolato.

ALLEGATI:

- MODULO MR/P01/02
- Scheda offerta economica senza prezzi
- MDS2 NEMA
- Planimetria