	<p style="text-align: center;"><i>Azienda ULSS 9 - Scaligera</i></p> <p style="text-align: center;">Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona Cod.Fisc. e P. IVA 02573090236 Pec: <a href="mailto:protocollo.aulss9@pecveneto.it">protocollo.aulss9@pecveneto.it</a></p>
---	--

## CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI UN APPARECCHIO PORTATILE PER RADIOSCOPIA DIGITALE - ARCO A C CON DETETTORE PER OSPEDALE DI LEGNAGO (allegato 1A )

### 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura, comprensiva di installazione a perfetta regola d'arte, messa in esercizio, collaudo e servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk di 1 arco a C per la UOS di Chirurgia vascolare dell'Ospedale di Legnago da installare presso la Sala Operatoria di Chirurgia per interventi endovascolari o ibridi in elezione e in urgenza.

Trattasi di un arco a C digitale con detettore a pannello destinati ad applicazioni cliniche di massimo livello che richiedono importanti carichi di lavoro e/o lunghi tempi di procedura e motorizzazione dell'arco su più assi (es. Chirurgia Vascolare toraco-addominale e dei vasi del collo ecc.), per utilizzo su adulti pediatrico e neonatale configurato con detettore di dimensioni non inferiori a 29x29 cm

La fornitura comporterà per la Ditta Aggiudicataria i seguenti **obblighi contrattuali**:

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte (comprese eventuali integrazioni con i sistemi informativi aziendali, laddove richiesto), la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- collaudo e istruzione del personale;
- garanzia per 24 mesi (dal collaudo dell'apparecchiatura);
- manutenzione assistenza tecnica full risk nel periodo di garanzia (24 mesi);
- eventuale ritiro e smaltimento delle apparecchiature sostituite; in particolare i R.A.E.E. da ritirare e smaltire potranno essere di qualsiasi marca o modello, comunque della tipologia dell'apparecchiatura oggetto della procedura di gara e in numero non superiore all'apparecchiatura ordinata;
- quant'altro previsto dal presente capitolato.

### 2. CARATTERISTICHE MINIME

Tutte le apparecchiature richieste dovranno essere di ultima generazione, con le seguenti **caratteristiche minime a pena esclusione**:

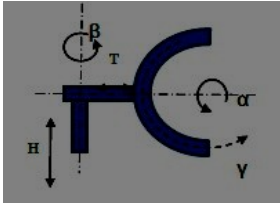
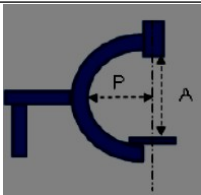
## 2.1 GENERATORE E TAVOLO DI COMANDO

	rif.questionario
Alimentazione adatta a linea di rete elettrica standard 220V 16A	G1
Frequenza del generatore $\geq$ (KHz) 18	G2
Generatore ad alta frequenza con ondulazione residua $\leq$ 5%	G3
Potenza massima erogata $\geq$ 20 kW, (IEC 60601-2-54)	G4
Corrente erogata max in scopia pulsata $\geq$ 200 mA in tutto il range dell'emissione pulsata	G5
Range dei valori di mA e kV il più ampio possibile, sia in automatico che in manuale	G6
Step di regolazione dei valori di mA e kV il più fine possibile, sia in automatico che in manuale	G7, G9
Range di tensione erogata compreso almeno nell'intervallo 40-120 kV	G8
Scopia pulsata con range dei PPS il più ampio possibile, sia in automatico che in manuale. Frequenza max di emissione pulsata $\geq$ 25 pps	G10
Scopia pulsata con step di regolazione dei PPS il più fine possibile, sia in automatico che in manuale	G11
Possibilità di ottimizzazione del livello di dose in base ai settaggi scelti	G13
Presenza di controllo automatico dell'esposizione (AEC)	G14
Presenza di controllo automatico della luminosità (ABS)	G15
Sistema di raffreddamento attivo, a circolazione di fluido, adeguato a limitare la temperature del complesso tubo-cuffia anche in caso di elevati carichi di lavoro e/o tempi di scopia prolungati	G16
Sistema di sicurezza per evitare il blocco termico della macchina	G17
<b>Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata la scheda tecnica del fabbricante del generatore.</b>	

## 2.2 SORGENTE RADIOGENA

	rif.questionario
Capacità e dispersione termica del tubo radiogeno e del complesso cuffia-tubo elevate e comunque adeguate alla tipologia di applicazioni cui gli apparecchi sono destinati, da dettagliarsi con le curve di carico e raffreddamento del Fabbicante che devono essere allegate alla documentazione tecnica	SR1, SR2 SR3, SR4
Presenza di filtri per l'abbattimento delle radiazioni a bassa energia	SR5, SR6
Presenza di collimatori almeno lamellare e ad iride o a geometria concentrica, con regolazione della collimazione su immagine memorizzata senza dover erogare dose aggiuntiva.	SR7, SR8
Anodo rotante	SR9
Doppia macchia focale	SR10

## 2.3 STATIVO (BRACCIO a C)

	rif.questionario
<p>Apparecchiatura di dimensioni compatte, robusta, bilanciata e stabile nel posizionamento (l'arco dovrà mantenere la posizione anche senza l'inserimento di freni meccanici o elettromeccanici comunque presenti), con ampie movimentazioni <math>\alpha</math> <math>\beta</math> <math>\gamma</math> e T profondità utile e spazio libero verticale</p> 	<p>ST1, ST5 ST8, ST10 ST11, ST12 ST13, ST14</p>
Movimentazione verticale H motorizzata	ST2
Movimenti motorizzati almeno per gli assi $\alpha$ e $\gamma$ con raggiungimento della posizione in modo bilanciato, preciso, stabile e sufficientemente rapido	ST4
utti i movimenti motorizzati eventualmente presenti, ad eccezione di quello verticale, devono poter essere disattivati per permettere manovre in condizioni di emergenza	ST3
Eventuali Sistemi per il mantenimento del punto focale in caso di variazioni spaziali nella movimentazione (si precisa che gli eventuali sistemi per il mantenimento del punto focale in caso di variazioni spaziali nella movimentazione sono altri sistemi che vanno oltre al solo mantenimento dell'isocentro della geometria dell'arco a C)	ST6
Cavi resistenti, flessibili e preferibilmente integrati nello stativo	ST7
Equipaggiata con maniglie per agevolare i posizionamenti manuali e ruote per il trasporto dotate di freno di stazionamento e dispositivi spazzacavi	ST8
<p>Profondità utile <math>P \geq 67</math> cm</p> 	ST9
Velocità di movimentazione adeguata sia in manuale che motorizzata	ST2, ST4

## 2.4 DETETTORE

	rif.questionario
Non inferiori a 29x29 cm	D1
Detettore digitale a pannello multicampo	D3
Range dinamico il più elevato possibile	D8
Profondità in acquisizione $\geq 14$ bit	D9
Elevata risoluzione spaziale ed elevata DQE	D6
Calibrazione automatica	D12
Sistema di raffreddamento integrato	D13
Dotato di griglia antidiffusione rimovibile	D14

Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata la scheda tecnica del fabbricante del detettore.	D2, D4 D5, D7 D11, D12
--	------------------------------

## 2.5 ACQUISIZIONE IMMAGINI

	rif.questionario
Comando di emissione RX da pedale, da consolle operatore e da pulsante remoto	A1
Presenza di programmi anatomici predefiniti con possibilità di creare e memorizzare programmi e protocolli personalizzati, eventualmente con profilo di "tipo service"	A2
Fermo immagine visionabile contemporaneamente alla scopia con possibilità di richiamo immagini memorizzate	A3
Presenza di programma di esposizione low dose	A4
Cadenza massima di acquisizione delle immagini con matrice piena di elaborazione almeno 25 frame/sec	A5
Snapshot o Single shot	A9

## 2.6 FUNZIONI E SOFTWARE

Devono essere possibili e disponibili almeno le seguenti funzioni:

	rif.questionario
Cine Review	A10
Rotazione digitale delle immagini	A13
Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine	A14
Correzione automatica degli artefatti	A15
Memorizzazione automatica della Last Image Hold (LIH) e delle serie acquisite in scopia	A16
Edge Enhancement	A17
Roadmapping	A18
Sottrazione di immagine (DSA)	A19
Massima opacità del vaso	A20
Funzioni di misura e di annotazione, marker anatomici	A22
Zoom virtuale senza esposizione aggiuntiva	A23
Disponibilità di funzioni di post processing	A24

## 2.7 VISUALIZZAZIONE E ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

	rif.questionario
Workstation di elaborazione/visualizzazione delle immagini su stazione separata	A25
Ampio supporto di memorizzazione, adeguato ai frame rate massimi di acquisizione immagini, a matrice piena, richiesti e raggiungibili	A26
Coppia di monitor TFT da almeno 19" medicali (o equivalente display singolo) con risoluzione la più alta possibile, ottimizzata in riferimento alla massima risoluzione dell'immagine in acquisizione, con elevato contrasto ed elevata luminanza Alla documentazione dovrà essere allegata la scheda tecnica fornita dal fabbricante del/dei monitor	A27
Uscite video e digitali DVI e/o HDMI per collegamento a monitor esterni	A28

## 2.8 SISTEMA E ACCESSORI IN CONFIGURAZIONE RICHIESTA

	rif.questionario
Efficaci sistemi di riduzione/ottimizzazione della dose erogata al paziente e all'operatore	SA1
Sistema di monitoraggio, registrazione e visualizzazione della dose erogata, del DAP (istantaneo e accumulato) e del Kerma al punto di riferimento interventistico e del tempo complessivo di scopia.	SA2
Sistemi di gestione valori di esposizione	SA3
Soluzioni per il controllo/ottimizzazione della dose al paziente e all'operatore	SA4
Conformità DICOM 3.0 con almeno le seguenti classi: DSDR, Storage, Print, Worklist, Query retrieve, MPPS. Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata dichiarazione conformità alle diverse classi di servizio (DICOM conformance statement) e agli eventuali profili IHE (IHE compliant)	SA5, SA6
L'apparecchiatura offerta dovrà essere conforme alle prescrizioni legislative vigenti sulle apparecchiature sanitarie, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direttive EU/Regolamenti sui Dispositivi Medici;</li> <li>• Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e leggi di recepimento nazionali e regionali;</li> <li>• Legislazione nazionale e regionale relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. ed altre disposizioni);</li> <li>• Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento sul territorio nazionale.</li> </ul>	SA7, SA8

Peso compatibile con una facile movimentazione.	ST11, ST12
Dimensioni compatte dell'apparecchio a riposo.	S13, ST14
Centratore laser integrato lato detettore	SA9
Pedaliera e pulsante RX con cavo o wireless, pedaliera con funzioni programmabili e personalizzabili	SA10, SA11

Si richiama la clausola di equivalenza prevista dall'art. 68 comma 7 del D.lgs. 50/2016.

***L'apparecchiatura offerta dovrà essere completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.***

### 3. FUNZIONI E SOFTWARE DI ELABORAZIONE OPZIONALI

L'ULSS potrà richiedere le seguenti **funzioni opzionali**, di cui si chiede la quotazione obbligatoria A PENA DI ESCLUSIONE all'interno dell'offerta economica, garantendo una percentuale di sconto da listino almeno uguale a quella praticata per l'apparecchiatura offerta:

	rif.questionario
interfaccia con i principali sistemi di navigazione chirurgica presenti sul mercato	A11

### 4. ACCESSORI

Di seguito sono riportati alcuni accessori di cui si richiede la quotazione, se disponibile: la ditta dovrà garantire una percentuale di sconto da listino almeno uguale a quella praticata per l'apparecchiatura offerta.

<b>ACCESSORI</b>
Masterizzatore DVD medicale, se non integrato
stampante B/N
Fantoccio per controlli di qualità dell'immagine (es. mod. Fluro- Euromechanics)
Protezioni a barriera anti-X per le parti inferiori dell'operatore, con spessore Pb equivalente non inferiore a 0,5 mm,
Iniettore angiografico di ultima generazione
Fusion Imaging

## 5. INTEGRAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Su richiesta la ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS, il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS (principale e secondario di emergenza, o equivalente, con funzioni di Disaster Recovery) e con eventuali altri software dipartimentali in uso: tutti gli oneri relativi all'integrazione dell'apparecchiatura con i sistemi informativi aziendali saranno a carico della ditta fornitrice, solo in riferimento ai collegamenti e alla interoperabilità dei sistemi secondo protocolli e formati standard internazionali (DICOM, HL7).

La ditta dovrà garantire i necessari test/prove tecniche di trasmissione che costituiscono parte integrante del collaudo tecnico, con oneri a carico per quanto riguarda i test sull'arco a C.

## 6. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo complessivo offerto dai concorrenti per la fornitura oggetto della presente gara.

L'aggiudicatario della fornitura risulterà pertanto obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, il tutto per il prezzo complessivo di esecuzione della fornitura offerto in gara.

### 6.1 CONSEGNA e INSTALLAZIONE

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, **entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'Ordinativo di Fornitura**. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate e installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso la sala operatoria di Chirurgia dell'Ospedale di Legnago.

Al termine delle operazioni di consegna, l'Aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, compresi gli eventuali necessari collegamenti impiantistici presso i locali indicati dall'ULSS.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

### 6.2 OPERAZIONI DI COLLAUDO

Entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi, salvo diverso accordo con l'ULSS, decorrenti dal giorno successivo alla data di installazione, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle **operazioni di collaudo**.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati dell'ULSS, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'Esecuzione Contrattuale e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito **verbale di collaudo**, sottoscritto dalle parti.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la **data di sottoscrizione del predetto verbale** verrà considerata quale data di **accettazione della fornitura**.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

**Le prove di collaudo** di ogni apparecchiatura debbono **concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi** dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'ULSS, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso, in lingua italiana, in duplice copia e su supporto elettronico e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- testare l'eventuale integrazione e collegamento dell'apparecchiatura con il RIS e con il PACS aziendale;
- Supportare l'Esperto di Fisica Medica nell'esecuzione di tutti i Controlli di Qualità/verifiche previsti dalla normativa vigente affinché il Responsabile dell'Impianto Radiologico possa formulare il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura; il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature che dovessero rendersi necessari;
- fornire il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del Fabbrikante e con le normative applicabili;
- fornire il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche di progetto e operino nei limiti e nelle condizioni operative previste.

### 6.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'aggiudicatario, immediatamente di seguito all'installazione delle attrezzature ed all'esecuzione delle prove di collaudo, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione del personale medico, tecnico ed infermieristico destinato ad utilizzare l'apparecchiatura installata ed indicato dall'ULSS.



Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata **competenza**, destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- corretto uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- funzionalità dei software dedicati;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- la conoscenza dei principi di funzionamento delle apparecchiature;
- le istruzioni relative alla cura e alle operazioni di manutenzione in capo agli utilizzatori.

La formazione dovrà essere ripetuta in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio.

La ditta si impegna altresì a fornire al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) le modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario e inclusa nel prezzo.

Nel corso del periodo di garanzia e dell'eventuale periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili dell'ULSS, anche a copertura del personale in turn-over.

Si raccomanda, in caso di formazione, la trattazione anche dei seguenti argomenti:

- condizioni di impiego dell'attrezzatura e situazioni anomale prevedibili
- indicazioni di sicurezza riportate nel manuale di istruzione per l'uso
- rischi e pericoli per la salute e sicurezza degli operatori derivanti dall'uso dell'attrezzatura, illustrazione e funzionamento dei dispositivi di sicurezza previsti dal fabbricante e misure/precauzioni da osservare.

Al termine dell'attività formativa svolta dovrà essere rilasciata apposita attestazione nominativa da parte della Ditta aggiudicataria, sottoscritta dal Responsabile dell'Esecuzione Contrattuale dell'ULSS, volta a certificare l'addestramento sull'apparecchiatura.

## **7. GARANZIA - ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

E' richiesta la garanzia full risk per un periodo di mesi 24 dal collaudo.

Il Servizio è finalizzato a soddisfare i seguenti bisogni:

- mantenere le apparecchiature in un corretto e sicuro stato di funzionamento al fine di preservarne e/o aumentarne il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia all'interno delle attività clinico sanitarie;
- salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature, intese come DM, stabiliti dal Fabbricante;
- perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio;
- promuovere il coinvolgimento attivo degli utilizzatori al fine del corretto e sicuro utilizzo;
- operare a costi certi e programmabili;
- tutelare l'investimento;
- contribuire al processo di gestione del rischio clinico;
- contribuire alla gestione appropriata dei DM accessori.

Il servizio dovrà coprire tutte le apparecchiature, i sistemi e gli accessori che le compongono e dovrà comprendere i seguenti livelli minimi essenziali:

1. **manutenzione preventiva**, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e/o calibrazioni, in accordo ai criteri e alle periodicità prescritti dal Fabbricante;

2. **verifiche di sicurezza** conformemente alle norme CEI vigenti, di pertinenza (es. CEI 62-5, particolari e collaterali, CEI 62-148);
3. **manutenzione correttiva**, comprensiva di numero illimitato di interventi sia da remoto che on site, per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
4. **fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento**, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbrikante;
5. **ritiro e smaltimento** delle parti sostituite;
6. procedure informatiche per **telediagnosi** (predittive e correttive) e **teleassistenza** da remoto per le eventuali apparecchiature in rete;
7. **assistenza telefonica** agli utilizzatori e al personale tecnico individuato dall'ULSS anche per il primo intervento/prima analisi ed eventuale immediata risoluzione dei cosiddetti *falsi guasti*;
8. **assistenza diretta** presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
9. **tempi massimi di intervento "on site"**, che devono essere garantiti in caso di chiamata per guasto tecnico, in caso di:
  - guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica), pari a 8 ore lavorative dalla chiamata;
  - altri guasti/malfunzionamenti (che non compromettano significativamente lo svolgimento dell'attività clinica e o la sicurezza) pari a 16 ore lavorative dalla chiamata;
10. **tempi massimi garantiti di risoluzione** dalla chiamata pari a 48 ore solari in caso di guasto bloccante e 48 ore lavorative per gli altri casi;
11. interventi di **manutenzione evolutiva** consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware:
  - previsti dal Fabbrikante;
  - necessari per adeguamenti a normative applicabili o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
12. **assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali previsti**, nel caso in cui le stesse siano integrate con il sistema informativo aziendale a garanzia della funzionalità e dell'efficienza dell'integrazione software stessa con il sistema SIO, ad esempio inserimento/modifica della configurazione di rete e/o dei parametri DICOM e/o dei parametri di comunicazione HL7;
13. **esecuzione dei Controlli di Qualità** previsti dalla normativa vigente, anche a supporto dell'Esperto di Fisica Medica nominato dall'ULSS;
14. **raccordo e gestione con il Fabbrikante**, su richiesta dell'ULSS, della risoluzione di eventuali problematiche che hanno generato incidenti o la messa in atto di azioni di campo, secondo quanto previsto dalla "Dispositivo Vigilanza".

In caso di impossibilità a rispettare i tempi massimi di risoluzione guasto sopra definiti e necessità di evitare l'interruzione di pubblico servizio, il fornitore, entro il termine di 3 giorni lavorativi e previa espressa richiesta scritta dell'ULSS, si impegna a fornire un'apparecchiatura sostitutiva (*muletto*) di equivalente funzionalità e

livello tecnologico, pena l'eventuale applicazione delle penalità di cui all'articolo relativo “*indadempimenti e penalità*” del Capitolato Speciale.

Per maggiore chiarezza della copertura contrattuale richiesta **il servizio dovrà comprendere:**

- tutti i materiali usurabili e i consumabili tecnici quali: tubi radiogeni, componenti in vetro, detettori, monitor, cavi, etc...;
- i guasti dovuti a danni accidentali quali quelli causati da urto, caduta o penetrazione di liquidi (ad esempio l'incrinatura del vetro dei detettori Flat Panel a causa di impatto o caduta improvvisa o i danni ai componenti interni del detettore provocati dalla penetrazione dei liquidi, comunque occorsi in modo accidentale), strappo, schiacciamento, etc. con la sola esclusione dei danni derivanti da dolo o colpa grave.

Il servizio dovrà essere garantito dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi i giorni festivi; in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura dovrà essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata.

Eventuali attività, i cui costi non fossero inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dal servizio di Ingegneria Clinica.

Il fornitore del servizio dovrà dotarsi, senza oneri a carico dell'ULSS, di:

- tutto il materiale e la strumentazione necessaria per le operazioni di manutenzione, controllo/verifica/taratura/calibrazione, adeguatamente mantenuta e tarata;
- accessori/componenti sostitutivi in numero adeguato al servizio richiesto e tecnologicamente equivalenti, volti a garantire il rispetto dei tempi di risoluzione guasti stabiliti dal presente Capitolato, onde evitare interruzione di pubblico servizio, da fornire senza oneri aggiuntivi all'ULSS, anche per il caso di invio a revisione/riparazione;
- un magazzino di ricambi nuovi, originali o comunque previsti dal Fabbrikante, adeguato al servizio richiesto;
- tutto quanto necessario a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori che la ditta è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità;
- tutti gli accorgimenti atti a evitare danni o sinistri a terzi.

Saranno **esclusi** dal presente contratto **i guasti** conseguenti a:

- danni dovuti a presunto dolo o colpa grave. La natura di tali guasti, che dovranno essere segnalati tempestivamente, con le opportune evidenze, sarà formalmente valutata, in contraddittorio. L'ULSS si riserva comunque, su valutazione dell'urgenza, di richiedere al fornitore la tempestiva risoluzione di tali guasti, con la stessa tempistica prevista da contratto per i guasti, i cui oneri saranno poi corrisposti extracontratto nel caso in cui ne venisse effettivamente riconosciuto il dolo o la colpa grave;
- catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, incendi etc);
- cause di forza maggiore (furto, sommosse, guerre,...);
- aggiornamenti hardware o software legati all'introduzione di nuove funzionalità.

Il manutentore dovrà agire nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione vigente sulle Apparecchiature Sanitarie:

- Direttive EU/Regolamenti sui Dispositivi Medici;
- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e leggi di recepimento nazionali e regionali;
- Legislazione nazionale e regionale relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. ed altre disposizioni);
- Legislazione nazionale e regionale sui requisiti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale (DPR n. 37/1997, L.R. n. 22/2002, DGR n. 2266/2016 e DGR n. 1732/2017);
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de

Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;

- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento sul territorio nazionale.
- Poiché la manutenzione programmata e correttiva è necessaria per la verifica, la conservazione o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature ed è indispensabile per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal Fabbrikante al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso, secondo quanto stabilito dalla vigente legislazione sui Dispositivi Medici, il manutentore, nello svolgimento delle attività, dovrà:
- attenersi alle indicazioni che il Fabbrikante, ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui Dispositivi Medici, ha fornito acorredo di ciascun dispositivo in quanto il loro rispetto consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni garantendo i requisiti essenziali di qualità e sicurezza iniziali attestati dalla marcatura;
- attenersi alle disposizioni legislative vigenti sulle attrezzature di lavoro, in particolare tener conto delle indicazioni contenute nei manuali di manutenzione (D.Lgs. 81/2008 art. 81 comma 3)
- utilizzare ricambi nuovi e originali o comunque previsti dal Fabbrikante, in modo da poter effettuare eventuali interventi senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE.; in particolare le parti di ricambio dovranno essere conformi all'art 20, comma 1 del nuovo regolamento sui DM.

Per lo stesso motivo il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione dovrà essere competente e qualificato, in possesso di capacità tecniche adeguate e, in particolare, dovrà:

- essere addestrato, formato e costantemente aggiornato sulle operazioni di manutenzione che deve condurre in conformità a quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo i protocolli e check-list stabiliti dal Fabbrikante che, per l'immissione sul mercato ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui DM, ha condotto un'appropriata analisi del rischio per la definizione delle procedure manutentive da applicare per la specifica apparecchiatura.
- essere formato sulle caratteristiche tecnico-costruttive funzionali del dispositivo, dei potenziali rischi connessi all'uso e della probabilità e natura dei possibili guasti/difetti e specializzato sulle singole tipologie di apparecchiature affinché sia preservato lo stato di efficienza e durabilità nel tempo dell'apparecchiatura anche in caso di riparazioni con sostituzione di parti importanti.
- avere un'esperienza adeguata e/o una rete di supporto che permetta di conoscere in anticipo eventuali problematiche relative a difetti/usure e diagnostica di guasto, al fine di prevedere delle manutenzioni proattive e la riduzione dei tempi di fermo macchina.

Per la gestione e il controllo dell'esecuzione e del rispetto delle periodicità delle attività programmate i calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere preventivamente concordati con i reparti utilizzatori e dovranno essere formalizzati e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica, per consentire la verifica del rispetto delle periodicità delle attività programmate.

Ad evidenza della corretta esecuzione delle attività tecniche, in conformità alle clausole contrattuali ogni intervento tecnico riguardante l'attività di manutenzione, verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovrà essere documentato da un rapporto di lavoro compilato e firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal Responsabile o dal coordinatore tecnico/infermieristico dell'UO o loro delegati.

Tutti i documenti dovranno essere consegnati firmati, al servizio di Ingegneria Clinica alla conclusione delle singole attività in formato elettronico, anche via mail.

- In particolare i rapporti tecnici dovranno contenere:
- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (n. di serie/inventario/codice di sistema, tipologia, marca, modello e matricola);

- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i **rapporti tecnici** devono prevedere le seguenti ulteriori **informazioni** in funzione del tipo di attività:

**Riparazione su guasto:**

- data, ora e identificativo della richiesta di intervento;
- data e ora dell'inizio e della fine dell'intervento;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

**Manutenzioni Preventive:**

- check-list delle operazioni previste dal Fabbrikante e quelle effettivamente eseguite;
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

**Taratura e calibrazione:**

- identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del Fabbrikante;
- esito controllo.

**Verifiche di sicurezza e prove funzionali:**

- dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previsti dalle norme, con allegato la copia del report rilasciato dallo strumento di verifica e validato dal tecnico esecutore;
- indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà eliminare la causa di non conformità e avvisare l'Ingegneria Clinica.

L'ULSS si riserva comunque la possibilità di eseguire dei controlli a campione sull'operato della ditta manutentrice.

La ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare gli obblighi relativi alle vigenti disposizioni in materia di protezione dell'impiego e di condizioni di lavoro applicabili nel corso dell'esecuzione del contratto così come previsto dal d.lgs. 81/2008 e s.m.i; a tal fine la ditta aggiudicataria è tenuta a prendere contatti con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'ULSS per avere le necessarie informazioni.

\* \* \*