AZIENDA U.L.S.S. N. 21 - Via C. Gianella, 1 - 37045 Legnago (VR)
C.F. 02574230237 - www.aulsslegnago.it - tel. 0442 622111
PEC: protocollo.aulss21.legnago.vr@pecveneto.it

SERVIZIO TECNICO
Direttore: Ing. Fiorenzo Panziera tel. 0442/622533

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 TOMOGRAFO SPECT-TC A DOPPIO RIVELATORE A GEOMETRIA VARIABILE CON CT ATTA A OTTENERE LA CORREZIONE DELL'ATTENUAZIONE E LOCALIZZAZIONE DELLE LESIONI, WORKSTATION ED ACCESSORI PER IL SERVIZIO DI MEDICINA NUCLEARE DELL'OSPEDALE "MATER SALUTIS" DI LEGNAGO (VR).

- **GARA: 6525536**
- **CIG: 6814439CF2**

****

allegato 8 al Disciplinare di Gara

QUESTIONARIO

I PUNTEGGI saranno attribuiti dall'esame delle risposte contenute nel questionario (valori , note, descrizioni della soluzione tecnica proposta) INSERITE dal fornitore nel campo "Valori/descrizioni")

(*) Nota Bene : nel file consegnato potranno essere omesse le descrizioni(omessa la colonna "descrizione caratteristica richiesta") ma DEVONO essere mantenute la colonna "Rif" ,"Soglie","Valori/Descrizioni") in modo da lasciar maggior spazio a disposizione per descrivere la soluzione tecnica proposta o per inserire eventuali note

Rif	Descrizione caratteristica richiesta	Soglie	Valori /descrizioni (*)
A	**Caratteristiche Gantry, Detettore, Letto RICHIESTE :**		
1	**Gamma Camera** Tomografica Digitale multi-testa a geometria variabile atta ad effettuare acquisizioni planari, tomografiche e total body.	N. Rivelatori ≥ 2	
2	**Gamma Camera** a Geometria variabile angolazione 180° e a 90°	SI	
3	**Detettori :**Spessore cristallo (" - pollici)	≤ 3/8	
4	**Detettori :**UFOV	≥ 500x380 mm	
5	**Detettori :**Compatibile con i seguenti movimenti dei detettori nelle diverse posizioni dei pazienti: sdraiati, seduti, in ortostatismo	SI	
6	**Detettori :** Tilt cranio-caudale di almeno un detettore	SI	
7	**Detettori :** sistema sicurezza anti collisione detettore -paziente	SI	
8	**Catena/Sistema Rivelazione** - Cristallo/PMT : Energy Resolution (FWHM)	≤ 10%	
9	**Catena/Sistema Rivelazione** - Cristallo/PMT : Sensitività	Produrre plot in modalità spectral sensitivity(A/W vs wavelenght or Relative)	
10	**Catena/Sistema Rivelazione** – Cristallo/PMT : Uniformità	Produrre plot in modalità azimuth uniformity	
11	**Catena/Sistema Rivelazione** – Cristallo/PMT : Linearità	Produrre plot peak channel vs energy	
12	**Catena/Sistema Rivelazione** : completamente digitale- rapporto PMT/ADC	1/1	
13	**Catena/Sistema Rivelazione** : numero PMT per ciascuna testa	≥ 56	
14	**Tunnel :** diametro interno	≥ 70 cm	
15	**Gantry :** Velocità massima di rotazione	≥ 3 rpm	
16	**Collimatori :**Numero coppie collimatori LEHR	Qtà : 1- SI – descrizione soluzione proposta	
17	**Collimatori :**Numero coppie collimatori MEGP	Qtà: 1-SI – descrizione soluzione proposta	
18	**Collimatori :**Numero coppie collimatori HEGP	Qtà: 1-SI – descrizione soluzione proposta	
19	**Collimatori :** sostituzione collimatori affidabile,veloce,semplice,intuitiva, preferibilmente automatica	SI	
20	**Monitor :** per visualizzazione immagine (a persistenza variabile) a colori ,19"	SI	
21	**Monitor :** 19 " per visualizzazione ECG, con possibilità sincronizzazione onda R del pz. per acquisizioni GATED	SI	
22	**Sistema letto:** Lettino porta paziente in fibra di carbonio con ridotto spessore e	SI	

	bassissima attenuazione		
23	**Sistema letto:**Forma anatomica per facilitare acquisizione esami medico nucleari specialmente in pz. Pediatrici e nelle immagini cerebrali	SI	
24	**Sistema letto:**Tutti i movimenti devono essere MOTORIZZATI	SI	
25	**Sistema letto:**Presenza indicatori posizione PRECISI e facilmente impostabili da operatore	SI	
26	**Sistema letto:**Massimo carico del lettino (kg)	≥ 200 Kg	
27	**Sistema letto:**Lunghezza scansione total body (cm)	≥ 190 cm	
28	**Sistema letto:**Supporti per le braccia per acquisizioni Whole-body , SPET	SI	
29	**Sistema letto:**Supporto testa per esami cerebrali	SI	
30	**Sistema letto:**Fasce e supporti per contenimento e posizionamento del paziente	SI	
31	**Funzionalità :** comandi movimenti posti nelle vicinanze del Gantry	SI	
32	**Funzionalità :** Sistema di auto body contouring per indagini SPET , Total body	SI – descrizione soluzione proposta	
33	**Funzionalità :** Possibilità di eseguire in autonomia (senza ausilio di tecnico esterno specializzato) le calibrazioni di base e la verifica del centro di rotazione	SI – descrizione soluzione proposta	

Rif	Descrizione caratteristica richiesta	Soglie	Valori /descrizioni (*)
B	**Caratteristiche Sistema TC RICHIESTE** :		
1	Unita TC : detettori allo stato solido,elevato numero detettori,tecnologia a scansione elicoidale continua,velocità rotazione sub secondo	SI	
	TC – Tubo Radiogeno-generatore		
2	Distanza fuoco detettore la più ridotta possibile per ottimizzare l'efficienza geometrica	SI -indicare distanza in mm	
3	Tubo radiogeno ad anodo rotante con più macchie focali di dimensioni ridotte, secondo le norme NEMA-IEC ,	SI - indicare numero	
4	Ridotte dimensioni macchie focali	SI-indicare dimensione	
5	Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry	SI	
6	Potenza adeguata, elevata	Indicare Potenza in KW	
7	Tensione massima al tubo valore max	Indicare tensione in KV	
8	Massima estensione e variazione dei valori di corrente al tubo radiogeno con valore massimo non inferiore a	≥ 300 mA	
9	Elevata capacita termica anodica	SI -indicare valore in HU	
10	Elevata dissipazione termica anodica	SI -indicare valore in HU	
	TC – Sistema scansione -acquisizione		
11	Dimensione del campo di scansione (FOV) non inferiore a	≥ 50 cm	
12	Copertura INTERA del campo di vista (FOV) del detettore SPET	SI	
13	N° di strati acquisiti per singola rotazione di 360° non inferiore a	≥ 2	
14	Spessore di strato minimo collimabile non superiore a	≤ 3 mm	
15	Tempo minimo di scansione su angolo di 360° inferiore a	≤ 0,6 sec	
16	Dotato di elevato n° di detettori allo stato solido ad elevata efficienza	SI	

17	Dispositivo di controllo e correzione dell'attenuazione	SI	
18	Dispositivo di controllo e riduzione della dose durante la scansione	SI	

Rif	Descrizione caratteristica richiesta	Soglie	Valori /descrizioni (*)
C	**Caratteristiche Sistema di Comando e Acquisizione** :		
	Consolle Sistema Comando e Acquisizione		
1	Work station , basata su ultima tecnologia disponibile RISC 64 Bit, Autonoma rispetto workstation di Elaborazione	SI	
2	Processore XEON ,famiglia E 5 – 8 core – 20 MB cache	≥ 1	
3	RAM	≥ 16 GB	
4	HDD – stato solido SSD	≥ 1 TB	
5	Unita lettore / masterizzatore CD-DVD	SI	
6	Esportazione dei dati nei formati standard più comuni (Jpeg, Tiff, AVI, DICOM SC, DICOM RT, ecc.) su differenti supporti quali CD, DVD, USB.	SI	
7	Doppio monitor schermo piatto , 24 ", alta risoluzione con caratteristiche minime seguenti: tecnologia IPS, ≥ 1 porta HDMI,≥ 1 porta VGA, risoluzione ≥ 1920 x 1200 , luminosità ≥ 300 cd/m2 , risposta ≤ 6 ms GTG,contrasto dinamico ≥ 2000000 : 1 ,	SI	
8	Tastiera ,Mouse	SI	
9	Scheda grafica separata , 4 GB Ram,gestione simultanea almeno due monitor,minimo due connettori HDMI x display, Risoluzione ≥ 4096x2160@60hz	SI	
10	UPS di dimensionamento adeguato al sistema e con collegamento software alla console per pilotarne uno spegnimento sicuro – capacita A/h per durata ≥ 30 min	SI	
	Funzionalità Sistema Comando e Acquisizione :		
11	Funzione di impostazione preventiva di un intero esame (protocolli di acquisizione predefiniti) con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine	SI – descrizione soluzione proposta	
12	Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione che coprano tutte le possibili attività diagnostiche di medicina nucleare comprese l'acquisizione,visualizzazione di esami planari, dinamici e tomografici (studi SPET,Total body,Total body SPET,SPET dinamiche, GATED,GATED SPET)	SI – descrizione soluzione proposta	
13	Possibilità di creare protocolli di acquisizione/scansione e report personalizzati	SI	
14	Possibilità selezione dei dati di esposizione (mAs e Kv) a piacere oltre le tecniche preprogrammate	SI	
15	Ampia gamma di pitch liberamente selezionabili	SI	
16	La stazione deve comandare /acquisire da SPECT e TC in modo autonomo per ciascuna diagnostica ed in modo integrato (gestione COMBINATA e STAND ALONE)	SI	
17	Scansione TC dinamica, seriata e continua.	Descrivere funzionalità	
18	Scansioni TC assiali in standard ed alta risoluzione.	Descrivere funzionalità	
19	Scansione TC volumetrica.	Descrivere funzionalità	
20	Scansioni TC a pacchetti .	Descrivere funzionalità	
21	Possibilità di acquisire piu immagini contemporaneamente con differenti parametri di aquisizione (matrice,zoom,etc)	SI	

22	Protocollo DICOM 3.0 con classi seguenti obbligatorie	Send/Riceive, Query Retrieve,Store ,Print,MPPS,W orklist, Storage Commitment	
23	Implementazione ,test,collaudi interfaccia DICOM con sistema RIS-PACS aziendale (interfaccia SCU – SCP)e con work station di Elaborazione (SCU-SCU)	SI	
24	Possibilità selezione dei dati di esposizione (mAs e Kv) a piacere oltre le tecniche preprogrammate	SI	
25	Interfono integrato: sistema di comunicazione verbale bidirezionale e eventuale sistema luminoso di gestione tempi apnea pazienti poco collaboranti	SI – descrizione soluzione proposta	
26	Interfaccia utente di facile utilizzo in lingua italiana Interfaccia utente del software possibilmente analoga alla work station Elaborazione	SI	
Rif	**Descrizione caratteristica richiesta**	**Soglie**	**Valori /descrizioni (*)**
D	**Caratteristiche Sistema di Elaborazione :**		
	Consolle Sistema Elaborazione		
1	Work station , basata su ultima tecnologia disponibile RISC 64 Bit, Autonoma rispetto workstation di Elaborazione	SI	
2	Processore XEON , famiglia E 5 – 8 core – 20 MB cache	≥ 1	
3	RAM	≥ 16 GB	
4	HDD – stato solido SSD	≥ 1 TB	
5	Unita lettore / masterizzatore CD-DVD	SI	
6	Esportazione dei dati nei formati standard più comuni (Jpeg, Tiff, AVI, DICOM SC, DICOM RT, ecc.) su differenti supporti quali CD, DVD, USB.	SI	
7	Doppio monitor schermo piatto , 24 ", alta risoluzione con caratteristiche minime seguenti: tecnologia IPS, ≥ 1 porta HDMI,≥ 1 porta VGA, risoluzione ≥ 1920 x 1200 , luminosità ≥ 300 cd/m2 , risposta ≤ 6 ms	SI	
8	Tastiera ,Mouse	SI	
9	Scheda grafica separata , 4 GB Ram,gestione simultanea almeno due monitor,minimo due connettori HDMI x display, Risoluzione ≥ 4096x2160@60hz	SI	
10	UPS di dimensionamento adeguato al sistema e con collegamento software alla console per pilotarne uno spegnimento sicuro – capacita A/h per durata ≥ 30 min	SI	
	Funzionalità Sistema Elaborazione :		
11	Protocollo DICOM 3.0 con classi seguenti obbligatorie	Send/Riceive, Query Retrieve,Store ,Print,MPPS,W orklist, Storage Commitment	
12	Implementazione ,test,collaudi interfaccia DICOM con sistema RIS-PACS aziendale (interfaccia SCU – SCP)e con work station di Comando-Acquisizione (SCU-SCU)	SI	
13	Interfaccia utente di facile utilizzo in lingua italiana Interfaccia utente del software possibilmente analoga alla work station Comando e Acquisizione	SI	
14	Possibilità eventuale di ricostruzione diretta (anche in in 3D) dai dati grezzi post scansione	SI – descrizione soluzione proposta	
15	Software di ricostruzione dati SPET con metodo iterativo e con algoritmi di	SI –	

	correzione per la perdita di risoluzione in profondità (Resolution Recovery) che consenta quindi una riduzione della dose somministrata o dei tempi di acquisizione nelle indagini cardiache e ossee per le metodiche planari e SPET (SPECT Ossea, GATED-SPECT Miocardica) *NB. La correzione della perdita di risoluzione deve avvenire mediante misura della distanza detector-centro di rotazione*	descrizione soluzione proposta	
16	Software di ricostruzione dati SPET con individuazione/correzione interattiva-automatica del movimento paziente (correzione del "cone beam artefact" e l'ottimizzazione dell'immagine indipendentemente dal valore di pitch utilizzato)	SI – descrizione soluzione proposta	
17	Software cardiologico di valutazione quantitativa dei dati GATED e NON GATED secondo Cedar Sinai – Germano (QPS, QGS, QBS) nella versione comprendente: "Shape Index", "Motion frozen", "Phase Analysis", database prono/supino, esportazione dati in Power Point	SI – descrizione soluzione proposta	
18	Software di fusione multimodale (SPET, PET, TC, RM e da altre modalità DICOM) con utilizzo di algoritmi evoluti quali la "Mutual Information"	SI – descrizione soluzione proposta	
19	Dotazione di software per il controllo di qualità: test dell'uniformità UFOV e CFOV, integrale e differenziale; test della sensibilità e calcolo del FWHM e FWTM	SI – descrizione soluzione proposta	
20	Matrice ricostruzione almeno 512x512 pixel	SI	
21	Matrice di visualizzazione utilizzabile almeno 1024x1024 pixel	SI	
22	Programma per ricostruzioni 3 D - Volume Rendering (sia SPECT che TC) -algoritmi di ricostruzione superfici isotropiche	SI- esplicitare metodologie -algoritmi	
23	Ricostruzioni MULTIPLANARI MPR (riformattazioni multiplanari e curvilinee In tempo reale) – MIP,MinIP	SI-esplicitare metodologie -algoritmi	
24	Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche correlato ad utilizzo metodologia DATSCAN	SI – descrizione soluzione proposta	

Rif	Descrizione caratteristica richiesta	Soglie	Valori /descrizioni (*)
E	**Accessori a corredo :**		
	DISPOSITIVI di CALIBRAZIONE / Controllo qualità		
1	Fantocci specifici per controllo qualità apparecchiatura (Norma CEI e protocolli AIFM - funzionalità equiparabili a CATPHAN 500 o 600) e relativi software di supporto	SI – descrizione soluzione proposta	
2	Calibratore di dose per la determinazione delle dosi da iniettare nei pazienti e la determinazione della frazione di molibdeno, comprensivo di corso di istruzione NBP	SI – descrizione soluzione proposta	
	Accessori		
3	Tele pinze per fiale ad alta attività	Qtà : 1	
4	Schermi in piombo e tungsteno per siringhe tipo insulina	Qtà: 2	
5	Schermi in piombo e tungsteno per siringhe da 2 cc	Qtà: 2	
6	Schermi in piombo e tungsteno per siringhe da 5 cc	Qtà: 2	

F	**Caratteristiche OPZIONALI:**		

1	Sistema avanzato di riduzione della dose attraverso sistema iterativo di ricostruzione delle immagini in acquisizione (AEC, sistema modulazione della dose)	Descrivere 1- se fornito 2 – caratteristiche e modalità funzionamento	

Rif	Descrizione caratteristica richiesta	Soglie	Valori /descrizioni (*)
G	**Normativa di Riferimento :**		
1	Il Fornitore dovrà garantire la conformità delle apparecchiature e dei servizi connessi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.	SI	
2	A titolo esemplificativo e non esaustivo le apparecchiature fornite dovranno rispettare: • · conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i • · conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997e s.m.i • · conformità ai requisti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo • · conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio • · conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5–EN 60601.1 e successive varianti. • · conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. • · conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. • Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della direttiva97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") l'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all'articolo 8 comma 8 D.Lgs.187/00. • · CEI EN 60601-2-44: "Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata" 85 • · CEI EN 61223-3-5 "Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche. Prove di accettazione – Prestazione delle apparecchiature di tomografia computerizzata a raggi-X • · CEI EN 61223-2-6: Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche. Prove di costanza - Apparecchiature di tomografia computerizzata	SI	

H	**Attività a cura fornitore richieste :**		
	Integrazione nell'ambiente del sistema informativo aziendale AULSS21		
1	La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell' apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS in uso nella U.O. di destinazione, con relativi test e prove tecniche di trasmissione.	SI	

	L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS principale e all'eventuale sistema PACS di emergenza (secondario, con funzioni di Disaster Recovery) in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print, Dicom Query/Retrive, MPPS, Storage Comittment, Verification, Basic Print. I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy, secondo il D. Lgs. 196/03 e ss.mm.ii.. **I sistemi dovranno essere conformi ai profili IHE per la Radiologia.**		
	Progetto esecutivo lavori edili ed impiantistici		
2A	**Entro 15 gg dalla data di stipula del contratto** il fornitore aggiudicatario dovrà consegnare gli elaborati progettuali relativi alle opere edili(murature,controsoffittature, rinforzi strutturali) ed impiantistiche (elettriche,protezione elettromagnetica, carpenteria pesante e leggera) propedeutiche all'installazione L'accettazione degli elaborati da parte dell'AULSS 21 sarà effettuata entro sette giorni solari a seguito di verifica in contraddittorio. L'accettazione sarà formalizzata con un verbale di accettazione sottoscritto tra le parti.	SI	
	Esecuzione lavori edili ed impiantistici		
2B	Al fine di rendere possibile l'installazione dell'apparecchiatura, i lavori di predisposizione edile (canalette a terra, ancoraggio pensili, alloggiamento basamenti, etc) ed impiantistica (predisposizione allacciamenti elettrici, gas medicali, aria compressa etc.) all'interno del locale saranno effettuati e diretti, a carico fornitore , comprese le verifiche di tenuta delle partizioni orizzontali, le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione, . Saranno a carico fornitore anche le opere di finitura del vano quali: pavimenti, barriere per la radioprotezione, rivestimenti controsoffitti e terminali degli impianti Il fornitore comunicherà per iscritto ad AULSS 21 il termine dei lavori indicando le date disponibili per il "sopralluogo di verifica" che dovranno ricadere comunque entro 10 gg. solari dalla comunicazione di termine dei lavori. **AULSS 21 darà la conferma al Fornitore Aggiudicatario della data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel sopralluogo di verifica sarà collegialmente accertata l'idoneità dei locali a ricevere l'Apparecchiatura, ratificata (a firma congiunta AULSS 21 / Fornitore) a mezzo di "verbale di sopralluogo di verifica" .** **Eventuali anomalie dovranno essere risolte entro tempi ragionevolmente brevi che l'Amministrazione concorderà con il Fornitore. Al termine dei lavori Fornitore/AULSS 21 effettuaranno un ulteriore "sopralluogo di verifica"con correlato verbale .**	SI	
	Consegna ed Installazione Apparecchiature		
3	L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata e collaudata, presso l'U.O. di destinazione con oneri a carico dell'aggiudicatario. Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica. Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor Tv…). Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, entro 15 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica. A tal fine l'Amministrazione metterà a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. I locali saranno consegnati mediante apposito "Verbale di consegna" completi delle opere di predisposizione. L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata. Entro i suddetti 15 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione. Terminati i lavori di installazione l'Azienda ULSS provvederà a completare i lavori di finitura con eventuale posa dei pavimenti e dei controsoffitti e le finiture degli impianti a servizio del locale. L'attività di consegna delle Apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Le Apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica	SI	

	d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Al termine delle operazioni di consegna il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle Apparecchiature sia degli eventuali Dispositivi. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.		
Rif	**Descrizione caratteristica richiesta**	**Soglie**	**Valori /descrizioni (*)**
	COLLAUDO		
4	**Il collaudo** viene effettuato per singolo sottosistema : Sistema Spect - Sistema TAC dal Fornitore in contraddittorio con i servizi competenti dell'Amministrazione (Reparto utilizzatore, Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria e Servizio Tecnico) e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i Dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati. I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche /integrazioni e delle norme tecniche di pertinenza Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione e consisterà: • nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell' Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi; • nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta; • nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge; • nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle Apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di Apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test; • nella esecuzione in loco delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia. Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica, prevedendo se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione del Fornitore. Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo : • la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza; • 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 costruttore e con le normative applicabili; • il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura; • funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del	SI	

	personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Quando le Apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste. Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, 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 la ditta aggiudicataria dovrà eseguire a proprie spese, in collaborazione con la Fisica Sanitaria dell'Azienda/Ulss, i Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente, in particolare le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.**		
Rif	**Descrizione caratteristica richiesta**	**Soglie**	**Valori /descrizioni (*)**
	Formazione del Personale		
5	Data la complessità dell'attivazione dell'Apparecchiatura\ Sistema richiesti che coinvolgerà tutte le figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica,Infermieri Professionali) si ritiene indispensabile che venga realizzata dalla ditta affidataria una adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime del sistema anche con la presenza di personale specializzato in sede. Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale". Tale piano dovrà riportare • lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (personale medico, fisici medici, tecnico-sanitario/infermieristico): • la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie; • le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, ecc.); • la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato. Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l' Azienda U.L.S.S. 21 e ripetuti in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. La formazione dovrà essere fornita anche a copertura del personale in turn-over. Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura\ sistema. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.S.S. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate.	SI – descrivere dettagliato piano di formazione come richiesto	
	Manuali d'Uso e Manutenzione		

6	**Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d**'uso in lingua italiana e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. In particolare, la Società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue: - manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto; - manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana; - lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo; - registro protocollo di manutenzione consigliato per interventi straordinari/ordinari e di emergenza; La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice CND, ecc.) delle apparecchiature consegnate in formato elettronico	SI	
Rif	**Descrizione caratteristica richiesta**	**Soglie**	**Valori /descrizioni (*)**
	Garanzie e Assistenza Tecnica – Modalità organizzative		
7	**La ditta dovrà fornire, durante il primo anno di effettivo utilizzo ,una garanzia full risk come di seguito esplicitato .** La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema fornita. La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto di anni 1 (primo anno di garanzia) avvalendosi di sistemi telediagnosi e teleassistenza. Dovranno essere garantiti: • **Servizio di manutenzione preventiva** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali, comprensivo di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice; • **Verifiche di sicurezza** conformemente alle norme CEI di pertinenza; • Servizio di **manutenzione correttiva** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici; • **Sostituzione parti difettose**, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione (compresi tubi radiogeni e componenti in vetro in generale, detettori, monitor); • **Possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto;** • **Interventi di manutenzione evolutiva sul software** previsti dalla casa madre o riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa; • **Esecuzione dei Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente in collaborazione con la Fisica Sanitaria dell'Azienda Ulss** Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza prevista dal fabbricante e senza determinare l'interruzione del servizio. Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con gli utilizzatori e il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale. In caso di guasto dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima: • tipo "full risk", come precisato nel presente articolo; • tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario; • tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario. • tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;opo aver	SI-descrizione completa di quanto richiesto	

	eseguito ciascun intervento di manutenzione, verifica di sicurezza, calibrazione e taratura • la ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività. **I rapporti tecnici** devono essere compilati in italiano e devono contenere: · tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia,modello e matricola); · la data di esecuzione dell'attività; · la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento; · la firma dell'utilizzatore; e le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività: *Riparazione su guasto*: · Riferimento di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica; · problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate; · elenco dettagliato delle parti sostituite; *Manutenzioni Preventive:* · chek-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate; *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 costruttore; · Esito controllo; *Verifiche di sicurezza:* · Dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura); · I valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme; · Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo,la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica. Tutte le attività, i cui costi non sono inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.		
8	**La ditta dovrà INDICARE il prezzo annuo per Attività di Assistenza Full Risk (come da specifiche indicate al punto H7) per un contratto ipotizzato della durata di 4 anni successivo l'anno di garanzia.**	Indicare il prezzo annuo (IVA esclusa)	