

PROCEDURA APERTA PER ACQUISIZIONE DI 6 SISTEMI RADIOLOGICI PER L'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO. LOTTO 1: UNA DIAGNOSTICA SCHELETRICA DR, UN TAVOLO TELECOMANDATO DR, UNA DIAGNOSTICA TORACICA DR; LOTTO 2: UN RADIOLOGICO PORTATILE DR; LOTTO 3: UN MAMMOGRAFO DR CON TOMOSINTESI, KIT PER BIOPSIA, STAZIONE DI REFERTAZIONE E FANTOCCIO; LOTTO 4: UN ORTOPANTOMOGRAFO CON TELERADIOGRAFO.

CAPITOLATO SPECIALE

- Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 10, comma 1, D.Lgs 163/2006 – Codice Contratti Pubblici: Direttore S.C. di Fisica Sanitaria dell'A.O. San Gerardo
- CIG Codice Identificativo Gara: Lotto n. 1 – 5887839E6F
- CIG Codice Identificativo Gara: Lotto n. 2 - 5887845366
- CIG Codice Identificativo Gara: Lotto n. 3 – 58878539FE
- CIG Codice Identificativo Gara: Lotto n. 4 – 5887857D4A
- Il bando di gara integrale è stato spedito alla UE il 7 Agosto 2014
- Atti: NA003/PA/2014

1 OGGETTO DELLA GARA

La presente gara ha per oggetto l'aggiudicazione suddivisa in lotti secondo procedura aperta con il criterio "dell'offerta economicamente più vantaggiosa" (art. 83 D.Lgs n. 163/06 – Contratti pubblici) della fornitura di **n. 6 sistemi radiologici per l'azienda ospedaliera San Gerardo. lotto 1: una diagnostica scheletrica dr, un tavolo telecomandato dr, una diagnostica toracica dr; lotto 2: un radiologico portatile dr; lotto 3: un mammografo dr con tomosintesi, kit per biopsia, stazione di refertazione e fantoccio; lotto 4: un ortopantomografo con teleradiografo.**

Le apparecchiature oggetto della procedura di gara, con l'eccezione di quelle del lotto 4 relativo all'ortopantomografo, saranno installate in locali ubicati al piano seminterrato dell'edificio denominato "Nuovo Avancorpo" attualmente in fase di costruzione presso il presidio ospedaliero di via Pergolesi 33 di Monza. Le opere di finitura dei locali, comprese le schermature le opere infrastrutturali e le predisposizioni impiantistiche sono a carico del costruttore dell'immobile. Le

apparecchiature del Lotto 4 saranno invece installate al Piano 1 Sotterraneo Corpo 11 (Tenaglia). Le ditte aggiudicatarie sono pertanto tenute a fornire alla stazione appaltante, il più tempestivamente possibile, tutta la documentazione tecnica relativa al/ai lotto/i cui partecipa e necessaria alla corretta realizzazione delle opere, edili ed impiantistiche, atte a rendere gli ambienti perfettamente funzionanti e funzionali. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre presentare un progetto di installazione dell'apparecchiatura comprensivo di relazione descrittiva dell'intervento, elaborati grafici e layout. Ad installazione avvenuta la ditta aggiudicataria dovrà produrre anche gli as-built.

Per completezza, si riportano:

- **Prescrizioni tecniche fornite dalla U.O. di Fisica Sanitaria al costruttore:**

- le schermature in PB devono estendersi sino ad una altezza di 2.40 m dal pavimento, secondo gli spessori indicati nelle tabelle allegate;
- I pilastri (spessore circa 30 cm) possono non essere rivestiti in piombo;
- la porta principale di accesso dovrà essere dotata di interblocco e lampada di sicurezza esterna;
- le porte degli spogliatoi di accesso alla sala e schermate devono essere apribili con maniglia solo dalla sala (internamente no, solo pomolo) e dotate di accessorio di richiamo chiudi porta;
- la porta schermata del WC dotata di accessorio di richiamo chiudi porta.
- Le schermature a pavimento e a soffitto non risultano necessarie.

- **Documentazione planimetrica dei locali interessati.**

Quale allegato al presente Capitolato si forniscono:

file DWG e PDF dei locali interessati dalla installazione delle diverse apparecchiature;

file PDF con la planimetria 1 del piano Seminterrato in cui si trovano i locali interessati alla installazione

file PDF con la planimetria 2 del piano sottostante Interrato

file PDF con la planimetria 3 del piano soprastante P. Terra

un file PDF con la sezione dell'edificio (solo avancorpo)

Eventuali chiarimenti possono essere chiesti mediante utilizzo della piattaforma telematica Sintel.

La Ditta partecipante dovrà tenere conto, a tutti gli effetti, dell'ubicazione e delle caratteristiche dei luoghi in cui dovrà essere consegnata e installata l'apparecchiatura.

Dovrà prendere conoscenza delle condizioni locali nonché di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.

Quanto sopra al fine di assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.

2 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e rispondere ai requisiti stabiliti da tutte le norme legislative, i regolamentari vigenti e avere le seguenti caratteristiche:

2.1 Requisiti tecnici

- Le apparecchiature offerte dovranno possedere il marchio CE rilasciato secondo la Direttiva dispositivi medici 2007/47/CE. La relativa certificazione di conformità, firmata dal titolare della Ditta

fornitrice o del legale rappresentante, dovrà riportare l'indicazione delle norme tecniche che sono state applicate per ottemperare alla suddetta Direttiva

2.2 Caratteristiche e specifiche tecniche richieste

LOTTO 1

A – N.1 DIAGNOSTICA SCHELETRICA DR

Generatore

Ad alta frequenza, computerizzato di potenza non inferiore a 65 kW, con tensione massima 150 kV, dotato di esposimetro automatico.

Pensile e Complesso Radiogeno

Stativo pensile, di tipo telescopico, porta sorgente radiogena, dotato di ampi movimenti nei tre assi e di ergonomici comandi centralizzati con display riportante i principali parametri di sistema (distanza fuoco-film, tecnica anatomica in uso, filtrazione selezionata ecc...)

Tubo radiogeno ad anodo rotante con velocità non inferiore a 9000 giri/min. Doppia macchia focale, la più piccola possibile, ad elevata capacità termica anodica ed elevata capacità termica del complesso radiogeno. Possibilità di utilizzare diverse filtrazioni aggiuntive al tubo per eliminare la componente a bassa energia delle radiazioni.

Primo detettore

Dovrà essere del più ampio formato possibile per consentire l'acquisizione della radiografia toracica, con elevata DQE (specificare), massima risoluzione spaziale e ridotta dimensione del pixel (specificare), elevate dimensioni della matrice di acquisizione (specificare), matrice di acquisizione più ampia possibile con collegamento wireless con la stazione di acquisizione. Il detettore deve essere estraibile per un suo libero utilizzo in diagnostica, per le cosiddette esposizioni in tecnica fuori potter.

Tavolo porta paziente

Il tavolo portapaziente deve disporre di tavola regolabile in altezza, (altezza minima dal pavimento non superiore a 55 cm) flottante nei due sensi ed essere idoneo all'alloggiamento del detettore wireless. Il tavolo deve essere in grado di sostenere pazienti con peso sino a 200 kg senza limitazioni d'uso o di movimento. Griglia antidiffusione di adeguate caratteristiche, rimovibile.

Secondo detettore

Dovrà essere del più ampio formato possibile per consentire l'acquisizione della radiografia toracica, con elevata DQE (specificare), massima risoluzione spaziale e ridotta dimensione del pixel (specificare), elevate dimensioni della matrice di acquisizione (specificare).

Stativo porta detettore

Il sistema deve inoltre comprendere un potter verticale, equipaggiato con il secondo detettore digitale, orientabile nello spazio con angoli di tilt orizzontali e verticali i più ampi possibili e dotato di movimento di traslazione che consenta l'acquisizione di proiezioni laterali sul tavolo. La sua escursione dovrà consentire l'esecuzione dello studio della colonna in toto e degli arti inferiori e piedi in carico.

Anche questo detettore deve essere dotato di griglia antidiffusione rimovibile.

Sistema di acquisizione ed elaborazione immagini

Il sistema deve consentire la programmazione di tutti i protocolli d'esame e gestire in maniera automatica l'impostazione dei dati esposimetrici sul generatore, la collimazione automatica in base alla tipologia di organo in esame, l'utilizzo dell'algoritmo di elaborazione più idoneo e la sequenza di

esposizioni da effettuare. Interfaccia digitale DICOM dotata di tutti principali servizi (STORE, PRINT, WLM, MPPS, Dose Structured Report). Particolare rilevanza verrà attribuita agli automatismi presenti atti ad assicurare una costante ed elevata qualità immagine.

Dovrà essere garantita la connessione in rete con il sistema PACS-RIS AGFA (Impax 6.4.0, Elefante 2.40.0) installato e in uso presso l'Azienda Ospedaliera, con il massimo dell'integrazione possibile (specificare le possibilità della configurazione proposta e le possibili implementazioni).

Workstation di acquisizione e comando, dotata di semplice e intuitiva interfaccia utente con software in lingua italiana, in grado di fornire il preview dell'immagine in tempi molto contenuti. Possibilità di memorizzazione di un congruo numero di immagini in pieno formato e alla massima risoluzione.

La dotazione del dispositivo per la visualizzazione del prodotto area dose erogato (D. Lgs 187/2000) è ritenuta indispensabile.

Sistemi di riduzione della dose

Sistemi rivolti ad assicurare un esercizio a bassa dose con costante ed elevata qualità immagine quali protocolli dedicati, filtrazione aggiuntiva, caratteristiche costruttive della griglia.

B – N.1 TAVOLO TELECOMANDATO DR

Tavolo telecomandato

In grado di garantire un'estrema semplicità di operazioni e la massima ergonomia, deve assicurare un accesso paziente il più ampio possibile.

Tavolo portapaziente a basso coefficiente di attenuazione, con elevata capacità di carico anche per procedure di rianimazione.

Ampia esplorazione longitudinale a paziente fermo.

Possibilità di esplorazione trasversale.

Altezza da terra del tavolo variabile con valore minimo non superiore a 70 cm.

Ribaltamento almeno tra + 90°/ - 45°.

Ampia disponibilità di comandi anche in prossimità del tavolo.

Compressore, telecomandato, parcheggiabile, con movimento motorizzato.

Possibilità di eseguire tomografie in qualsiasi posizione di ribaltamento del tavolo.

Generatore radiologico

Il generatore ad alta frequenza dovrà disporre di una potenza di almeno 65 kW.

Corrente massima erogabile non inferiore a 800 mA.

Dotato di esposimetro automatico.

Tempo minimo di esposizione 1 ms.

Dispositivo per tecniche anatomicamente programmate e manuali.

Possibilità di scopia pulsata con diversi frame rate.

Complesso Radiogeno

Alta tensione nominale.

Ad anodo rotante con velocità non inferiore a 9000 giri/min.

Doppia macchia focale, la più piccola possibile, ad elevata capacità termica anodica, non inferiore, comunque, a 600 kHU ed elevata capacità termica del complesso radiogeno.

Possibilità di utilizzare diverse filtrazioni aggiuntive al tubo per eliminare la componente a bassa energia delle radiazioni.

Distanza focale variabile almeno tra 110 cm e 150 cm.

Griglia rimovibile.

Catena di acquisizione

Detettore digitale dinamico, del formato più ampio possibile, in grado di elaborare sia immagini fluoroscopiche che radiografiche con una elevata risoluzione spaziale, profondità di grigio e DQE.

Cadenza di acquisizione di almeno 12.5 frame/sec

Possibilità di fluoroscopia pulsata con cadenza variabile.

Fluoroscopia digitale dotata di adeguata elaborazione delle immagini che consenta tra l'altro la riduzione del rumore e l'accentuazione del contrasto.

Cadenza di acquisizione fluorografica variabile sino ad almeno 3 immagini al secondo.

Telecomando per la gestione delle immagini.

Ampie funzionalità di post processing delle immagini (zoom, misure, annotazioni ecc ecc).

Monitor ad altissima risoluzione da almeno 18 pollici, con tecnologia LCD TFT.

Posizionamento monitor interno alla sala su sospensione a soffitto.

Interfaccia digitale DICOM dotata di tutti principali servizi (STORE, PRINT, WLM, MPPS, Dose Structured Report). Particolare rilevanza verrà attribuita agli automatismi presenti atti ad assicurare una costante ed elevata qualità immagine.

Dovrà essere garantita la connessione in rete con il sistema PACS-RIS AGFA (Impax 6.4.0, Elefante 2.40.0) installato e in uso presso l'Azienda Ospedaliera, con il massimo dell'integrazione possibile (specificare le possibilità della configurazione proposta e le possibili implementazioni).

Il sistema proposto dovrà comprendere tutti gli accorgimenti necessari per la massima riduzione della dose a pazienti ed operatori con costante ed elevata qualità di immagine.

La dotazione del dispositivo per la visualizzazione del prodotto area dose erogato (D. Lgs 187/2000) è ritenuta indispensabile.

Accessori inclusi

Fascia di compressione

Pedana portapaziente

Coppia di reggispalle

Coppia di maniglie

Grembiule, collare, occhiali e guanti anti X

Caratteristiche migliorative

Sottrazione immagine per esami vascolari periferici (DSA).

C – N.1 DIAGNOSTICA TORACICA DR

Generatore

Ad alta frequenza, computerizzato di potenza non inferiore a 65 kW, con tensione massima non inferiore a 150 kV, dotato di esposimetro automatico, tempi di esposizione minimi non superiori a 1 ms.

Tecnica di utilizzo libera ed automatica.

Complesso radiogeno pensile

Pensile porta sorgente radiogena, dotato di ampia escursione verticale, longitudinale e trasversale e di comandi ergonomici.

Dotato di sistemi di sicurezza e di frenata.

Tubo radiogeno ad anodo rotante con velocità non inferiore a 9000 giri/min.

Doppia macchia focale, la più piccola possibile, ad elevata capacità termica anodica, comunque non inferiore, a 300 kHU ed elevata capacità termica del complesso radiogeno. Possibilità di utilizzare diverse filtrazioni aggiuntive al tubo per eliminare la componente a bassa energia delle radiazioni.

Detettore digitale

Dovrà essere del più ampio formato possibile per l'acquisizione della radiografia toracica, con elevata DQE (specificare), massima risoluzione spaziale e ridotta dimensione del pixel (specificare), elevate dimensioni della matrice di acquisizione (specificare).

Stativo porta detettore a colonna

Potter verticale, equipaggiato con detettore digitale, dotato di movimento di traslazione verticale il più ampio possibile, autocentrante con il fascio radiante, dedicato alla radiografia in posizione di ortostatismo. Dotato di griglia antidiffusione rimovibile.

Catena di acquisizione

Il sistema deve consentire la programmazione di tutti i protocolli d'esame e gestire in maniera automatica l'impostazione dei dati esposimetrici sul generatore, la collimazione automatica in base alla tipologia di organo in esame, l'utilizzo dell'algoritmo di elaborazione più idoneo e la sequenza di esposizioni da effettuare. Interfaccia digitale DICOM dotata di tutti i principali servizi (STORE, PRINT, WLM, MPPS, Dose Structured Report). Particolare rilevanza verrà attribuita agli automatismi presenti atti ad assicurare una costante ed elevata qualità immagine.

Dovrà essere garantita la connessione in rete con il sistema PACS-RIS AGFA (Impax 6.4.0, Elefante 2.40.0) installato e in uso presso l'Azienda Ospedaliera, con il massimo dell'integrazione possibile (specificare le possibilità della configurazione proposta e le possibili implementazioni).

Work station di acquisizione e comando, dotata di semplice e intuitiva interfaccia utente con software preferibilmente in lingua italiana, in grado di fornire il preview dell'immagine in tempi molto contenuti. Possibilità di memorizzazione di un congruo numero di immagini in pieno formato e alla massima risoluzione. Dotazione delle opportune interfacce per l'integrazione con gli archivi digitali di immagine (DICOM STORE, DICOM PRINT).

La dotazione del dispositivo per la visualizzazione del prodotto area dose erogato (D. Lgs 187/2000) è ritenuta indispensabile.

Sistemi di riduzione della dose

Sistemi rivolti ad assicurare un esercizio a bassa dose con costante ed elevata qualità immagine quali protocolli dedicati, filtrazione aggiuntiva, caratteristiche costruttive della griglia.

LOTTO 2

N. 1 RADIOLOGICO PORTATILE DR

Generatore

Generatore ad alta frequenza governato da microprocessore con potenza erogabile di almeno 35kW. Range tensione compreso almeno tra 40 kV e 130 kV con tempo minimo di esposizione non superiore a 1 ms.

Campo di variazione dei mAs il più ampio possibile.

Misuratore di dose integrato e registrazione della dose al paziente sull'immagine.

Complesso radiogeno

Macchia focale inferiore a 0.8 mm x 0.8 mm

Elevata capacità termica del tubo

Collimatore multi lamellare completo di luce di campo

Rotazione del tubo e del braccio più ampie possibili

Braccio porta tubo articolato, controbilanciato e snodato, con possibilità di variare la distanza fuoco-detettore almeno da 0,6 m sino a oltre 2 m.

Ergonomia

Dimensioni e peso ridotti.

Motorizzazione per il trasporto.

Ruote frenanti di grandi dimensioni.

Tempo di ricarica delle batterie ridotto e possibilità di eseguire esposizioni anche a batteria scarica con alimentazione di rete a 220V.

Batteria con elevata autonomia.

Monitor di visualizzazione touch screen integrato nell'apparecchiatura con dimensioni di almeno 17"

Tempo di visualizzazione dell'immagine dopo l'esposizione il più breve possibile.

Ampia capacità di memorizzazione delle immagini.

Funzioni di post processing.

Detettore

Detettore digitale a conversione diretta di ultima generazione, di grandi dimensioni tali da consentire l'esecuzione delle radiografie anche toraciche.

Dotato di ampia matrice di acquisizione.

La flessibilità di posizionamento del detettore deve consentire l'esecuzione del più ampio spettro di proiezioni anche su pazienti barellati, al letto o su sedia a rotelle.

Dotato di tecnologia wireless.

Elevata capacità di carico.

Elevata DQE.

Pixel di dimensioni ridotte.

Dicom

Capacità di archiviare quante più immagini possibili e dotata di almeno le seguenti classi DICOM:

- DICOM Basic
- DICOM Storage (Send / Receive)
- DICOM Query / Retrieve
- DICOM Basic Print
- DICOM HIS/RIS
- DICOM Worklist Management
- MPPS
- Dose Structured Report

Dati grezzi disponibili per i necessari controlli di qualità.

Dovrà essere garantita la connessione in rete con il sistema PACS-RIS AGFA (Impax 6.4.0, Elefante 2.40.0) installato e in uso presso l'Azienda Ospedaliera, con il massimo dell'integrazione possibile (specificare le possibilità della configurazione proposta e le possibili implementazioni).

La dotazione del dispositivo per la visualizzazione del prodotto area dose erogato (D. Lgs 187/2000) è ritenuta indispensabile.

LOTTO 3

N.1 MAMMOGRAFO DR CON TOMOSINTESI, KIT PER BIOPSIA, STAZIONE DI REFERTAZIONE E FANTOCCIO

Generatore

Generatore HF ad alte prestazioni con potenza erogabile di almeno 5kW.

Range tensione compreso almeno tra 25 kV e 35 kV.

Valore massimo dei mAs non inferiore a 200.

Tecniche di lavoro manuale, completamente automatica e con esposimetro automatico.

Visualizzazione e registrazione dei parametri di esposizione.

Sistemi di ultima generazione per la riduzione ed il calcolo della dose.

Tubo radiogeno

Tubo radiogeno di alta gamma dedicato agli esami della mammella e adatto anche a seni densi e/o giovanili.

Anodo rotante, con velocità di almeno 8500 r.p.m.

Doppia pista reale e doppia filtrazione con due fuochi non superiori a 0.1 e 0.3 mm su ciascuna pista anodica.

Alta capacità termica del complesso radiogeno, non inferiore a 300 kHU.

Possibilità di ingrandimento geometrico almeno di 1.5X

Collimazione automatica tra i diversi formati.

Stativo

Stativo dotato di movimenti motorizzati ed isocentrici del braccio portatubo con angolo preselezionabile per ciascuna proiezione.

Sistema di compressione ottimizzata con rilascio automatico e sistemi di sicurezza.
Movimento di compressione e dell'altezza del tavolo portapaziente con comando su pedaliera.
Distanza fuoco-detettore di almeno 65cm.
Dotato di pulsanti di sicurezza.

Detettore

Detettore FFDM (Full Field Digital Mammography) a conversione diretta di ultima generazione, almeno 24x30.
Alti valori di MTF e DQE e misura del pixel adeguato.
Elevata profondità di grigio.
Possibilità di acquisire immagini a differenti formati (24x30 cm e 18x24 cm).
Griglia mobile automatica.
Tempo tra l'esposizione e la visualizzazione del preview immagine il più breve possibile in relazione al formato acquisito.
Elevata sensibilità ai fini del contenimento della dose.
Tempo tra due esposizione successive il più breve possibile in relazione al formato acquisito.
Esposimetro automatico (AEC) che tenga conto dell'intera area occupata dalla mammella.

Stazione di acquisizione

Stazione di acquisizione completamente integrata con la console del generatore ed ergonomica.
Monitor con ampia diagonale.
Capacità di archiviare quante più immagini possibili e dotata di almeno le seguenti classi DICOM:

- DICOM Basic
- DICOM Storage (Send / Receive)
- DICOM Query / Retrieve
- DICOM Storage Commitment
- DICOM Basic Print
- DICOM HIS/RIS
- DICOM Worklist Management
- MPPS
- Dose Structured Report

Dati grezzi disponibili per i necessari controlli di qualità.

Tomosintesi

Range di angolazione quanto più ampio possibile.
Immagini acquisite a bassa dose.
Proiezioni per la ricostruzione in Tomo quanto più numerose possibili.
Immagini ricostruite visualizzabili su qualsiasi postazione PACS.
Dovranno essere dichiarate le classi DICOM delle immagini.

Sistema di biopsia

Il mammografo deve essere fornito con un sistema per l'esecuzione di biopsia. Tale modulo dovrà consentire l'accesso alla lesione in verticale e laterale rispetto alla compressione.
La procedura di esecuzione dovrà essere quanto più automatica possibile con movimento motorizzato del porta aghi in base alle coordinate calcolate sulla stazione di acquisizione.
Compatibilità con sistema Mammotome già in uso presso la struttura.

Stazione di refertazione

HW performante di ultima generazione.
2 Monitor ad alta risoluzioni per immagini mammografiche;
Possibilità di visualizzazione di immagini provenienti da altre modalità: US, MR, CR e CT

- Possibilità di stampa in formati standard DICOM
- Possibilità di collegamento a sistema di archivio PACS/RIS o archivio locale
- Possibilità di collegamento a sistema gestione e di controllo di qualità remoto QAWEB Barco già in uso presso l'Azienda
- Software operativo di gestione

- Dichiarare le classi di servizio DICOM
- Tastiera alfanumerica completa di mouse con possibilità di keypad dedicata per immagini mammografiche
- Possibilità di scambio veloce tra immagine corrente e immagine precedente
- Possibilità di collegamento a sistema di archivio PACS o archivio locale
- Predisposta per la funzione CAD
- Funzioni avanzate per la lettura di immagini di Tomosintesi

Dovrà essere garantita la connessione in rete con il sistema PACS-RIS AGFA (Impax 6.4.0, Elefante 2.40.0) installato e in uso presso l'Azienda Ospedaliera, con il massimo dell'integrazione possibile (specificare le possibilità della configurazione proposta e le possibili implementazioni).

La dotazione del dispositivo per la visualizzazione del prodotto area dose erogato (D. Lgs 187/2000) è ritenuta indispensabile.

Nella fornitura dovrà essere compreso il fantoccio PIXMAN-3D (EUREF) Digital Breast Tomosynthesis.

LOTTO 4

N.1 ORTOPANTOMOGRFO CON TELERADIOGRAFO

Caratteristiche generali

L'apparecchiatura deve consentire l'esecuzione con un'unica apparecchiatura di esami panoramici, cefalometrici e teleradiografici

Generatore radiologico ad alta frequenza (indicativamente 100 KHz)

Sorgente radiogena con macchia focale di almeno 0.5 x 0.5 mm

Corrente al tubo variabile fino ad indicativamente 15 mA e tensione del tubo variabile fino ad almeno 85 kV

N. 1 sensore (adatto a radiografie panoramiche e a teleradiografie) con dimensione fisica dei pixel il più possibile ridotta e profondità di immagine di almeno 16bit in acquisizione.

Movimenti meccanici motorizzati sia per la regolazione micrometrica dell'altezza, sia per il posizionamento del paziente.

Consolle di comando di tipo Touch Screen a colori con indicatore dei parametri espositivi, impostazione esami e preview dell'immagine e che permetta il posizionamento in automatico del corretto sensore da utilizzare.

Caratteristiche migliorative

N. 2 sensori dedicati (uno per radiografie panoramiche e uno per teleradiografie) con dimensione fisica dei pixel il più possibile ridotta e profondità di immagine di almeno 16bit in acquisizione.

Sensori a tecnologia CMOS

Connettività

Schede di rete ethernet ad alta velocità (almeno 100 Mb)

Controllo dell'OPT (archivio e visualizzazione delle immagini) da uno dei PC abilitati in rete

Risoluzione di contrasto quanto migliore possibile

Sistema digitale connesso in rete con una o più stampanti professionali con protocollo DICOM 3.0 completo

Sistema digitale connesso ad applicazioni PACS/RIS con protocollo DICOM 3.0 completo

Dovrà essere garantita la connessione in rete con il sistema PACS AGFA (Impax 6.4.0, Elefante 2.40.0) installato e in uso presso l'Azienda Ospedaliera, con il massimo dell'integrazione possibile (specificare le possibilità della configurazione proposta e le possibili implementazioni).

Caratteristiche funzionali

Controllo operativo per posizionamento o selezione dei programmi facilitato da messaggi intuitivi sul display touch screen integrato

Selezione dei parametri di esposizione in automatica e/selezione manuale dei kV/mA

Selezione automatica del diaframma (per tipologia d'esame 2D/3D)

Adattamento automatico del tracciato tomografico alla larghezza dell'arcata del paziente
Compensazione delle anomalie nella regione frontale (pro inclinazione/retro inclinazione)
Posizionamento semplice e ripetibile del paziente, con più punti di stabilità ottenuti con supporti fissi o motorizzati, minori luci possibili per posizionamento paziente semplificato
Autofocus per compensazione della regione della colonna vertebrale

Programmi

Radiografia orto panoramica standard e ridotta
Radiografia pediatrica a dose ridotta (con diaframma a dimensioni ridotte)
Radiografie panoramiche ad ingrandimento costante per implantologia (per tutti i programmi panoramici)
Radiografie delle singole emiarcate destra e sinistra e dei singoli quadranti
Radiografie delle articolazioni temporomandibolari in proiezione laterale a bocca aperta e chiusa
Radiografie dei seni paranasali e mascellari
Radiografie del cranio in proiezione latero-laterale (con regione occipitale selezionabile ad ogni esposizione)
Radiografie del cranio simmetrica in proiezione postero-anteriore o antero-posteriore
Esami 3D per volumetrie con possibilità di riduzione del collimatore per esposizioni della sola zona mascellare o mandibolare

Software

Software di acquisizione delle immagini dotato di strumenti di post-elaborazione per l'ottimizzazione delle immagini e lo studio di particolari specifici (misurazioni, studio densitometrico, ecc)
Esportazione di immagini in formato DICOM per masterizzazione di CD, invio via email, ecc.
Visualizzazione delle immagini 3D acquisite in formato autorun visualizzabile su tutti i PC Windows

3 TEMPI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

La fornitura dovrà essere effettuata, e le apparecchiature installate, collegate e rese perfettamente funzionanti a cura dell'Aggiudicatario, **entro 60 giorni** consecutivi (festivi compresi) dall'emissione dell'ordine.

Data la delicatezza e l'importanza della fornitura, nonché le conseguenze del mancato o ritardato funzionamento, nel caso di inosservanza dei termini e delle modalità di fornitura, installazione e collaudo delle apparecchiature si applicheranno le penali di cui all'art. 12.8 PENALI.

4 PRESTAZIONI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante. In particolare l'installazione dovrà essere completa delle opere impiantistiche e, oltre a quanto già stabilito in altre parti del capitolato speciale, dovrà prevedere a carico dell'aggiudicatario quanto in seguito specificato.

Gli interventi dovranno consentire l'installazione dell'apparecchiatura.

Saranno inoltre a carico dell'aggiudicatario:

- tutte le spese di trasporto, imballaggio, installazione e prova delle apparecchiature (comprese eventuali misure e verifiche di norma) nonché ogni altro onere relativo alla consegna, nel luogo indicato nell'ordine, di tutto quanto è necessario per il corretto funzionamento di quanto fornito;
- la produzione delle documentazioni a completamento delle installazioni, quali: disegni costruttivi, certificazioni di Norma su impianti e materiali;
- ogni ulteriore apprestamento necessario a rendere le apparecchiature fornite ed i locali e gli impianti perfettamente funzionanti, a regola d'arte e secondo le prescrizioni degli organi di controllo (VVFF, Ispesl, ASL).

- il ritiro del materiale di risulta e fornitura di eventuali dispositivi accessori;

Le apparecchiature dovranno essere consegnate, installate e collaudate secondo le procedure vigenti presso l'Azienda Ospedaliera e previo accordo con i responsabili della U.O. di Ingegneria Clinica e della U.O. di Fisica Sanitaria.

5 SICUREZZA DEL LAVORO

A. PRESCRIZIONI GENERALI

L'Aggiudicatario deve rispettare scrupolosamente, in ogni fase dell'attività oggetto dell'appalto, tutte le norme legislative e regolamentari vigenti sulla prevenzione degli infortuni, sulla sicurezza e sull'igiene nei luoghi di lavoro.

L'Affidatario è obbligato all'osservanza di tutte le leggi, norme e regolamenti vigenti in materia di salute e sicurezza durante l'intera prestazione. Nell'esecuzione della prestazione dovrà, inoltre, tenere conto delle direttive e disposizioni che potranno essere impartite da parte del concessionario e della stazione appaltante.

In caso di allestimento di cantieri temporanei e mobili, sarà a carico dell'aggiudicatario la predisposizione di tutti i documenti inerenti la sicurezza nonché l'individuazione delle figure di riferimento previste dalla normativa vigente.

L'aggiudicatario è tenuto ad adottare tutte le misure per il coordinamento e le prescrizioni contenute nel PSC e nei documenti per la sicurezza resi disponibili dalla stazione appaltante nel corso della prestazione

Resta inteso che l'aggiudicatario, a far tempo dall'avvio delle attività sanitarie nei luoghi ove saranno installate le apparecchiature oggetto del presente appalto, osserverà tutti gli obblighi e gli adempimenti finalizzati alla collaborazione e coordinamento delle misure di sicurezza per la gestione dei rischi da interferenza in attuazione dell'art. 26 del DLvo 81/08 e s.m.i.

6 RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE VIGENTI

Le apparecchiature fornite a qualsiasi titolo dovranno essere costruite a regola d'arte e in conformità alle leggi e regolamenti vigenti.

In particolare, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta al rigoroso rispetto delle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza e d'antinfortunistica.

L'Azienda Ospedaliera s'impegna, nei termini e modi prescritti ad informare l'Aggiudicatario sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro in cui è destinato ad operare e sulle misure di prevenzione e d'emergenza adottate in relazione alla propria attività.

In fase di predisposizione del proprio piano di sicurezza la Ditta dovrà tenere in debita considerazione tali informazioni.

7 INSTALLAZIONE E COLLAUDI

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e messa in opera della fornitura, la Ditta assume l'obbligo di sollevare la stazione appaltante da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dai singoli beni.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad eseguire tutte le attività finalizzate all'installazione nel rispetto delle condizioni di cui all'art.3 del presente capitolato. Tutte le attività di installazione, compreso l'eventuale adeguamento degli impianti e dei locali esistenti, si intendono a carico della Ditta aggiudicataria.

Ferme restando le responsabilità della Ditta aggiudicataria in ordine alla sicurezza, l'Amministrazione Ospedaliera ha la facoltà di controllare che lo svolgimento dei lavori appaltati avvenga nel rispetto delle

norme di sicurezza ed in caso d'inadempienza di far sospendere l'esecuzione dei lavori, riservandosi di valutare ogni altra eventuale azione a tutela dei propri interessi. L'Azienda ospedaliera, inoltre, potrà richiedere, prima, durante o dopo l'installazione, che siano effettuate tutte quelle prove o misure, previste dalle vigenti disposizioni, atte ad evidenziare gli aspetti costruttivi di sicurezza di ciascuna apparecchiatura. Le spese relative saranno a carico della Ditta fornitrice.

La Ditta aggiudicataria, previo accordo con il Dirigente Responsabile dell'U.O. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera, dovrà completare le occorrenze tecniche concernenti l'installazione e presentare tutta la documentazione riguardante la perfetta rispondenza dell'attrezzatura alle normative vigenti in materia antinfortunistica. L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di richiedere tutta la documentazione ritenuta necessaria.

La Ditta aggiudicataria, previo accordo con il Direttore della U.O. Fisica Sanitaria, dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica durante tutte le verifiche delle caratteristiche di funzionamento della macchina secondo i protocolli predisposti dalla stessa U.O. Fisica Sanitaria.

Ad installazione avvenuta, la Ditta aggiudicataria redigerà un certificato di regolare installazione funzionamento e collaudo nel quale dovrà essere specificato che le apparecchiature sono rispondenti alle normative vigenti.

Alla consegna di tale documentazione, saranno avviate le attività di collaudo in carico all'Azienda Ospedaliera, la quale si riserva un numero di giorni lavorativi idonei per la esecuzione di tutti i controlli e le prove necessarie per la verifica di regolare installazione e funzionamento. I controlli e le prove saranno condotti secondo le procedure vigenti e sono tese a verificare la concordanza dell'apparecchiatura offerta con le richieste del capitolato tecnico, la rispondenza della fornitura a quanto descritto nella documentazione offerta dalla ditta in sede di gara, il regolare funzionamento dell'apparecchiatura e la conformità alle norme di sicurezza vigenti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale esperto per tutta la durata delle attività di verifica e collaudo delle apparecchiature fornite. Il collaudo dell'apparecchiatura non esonera comunque la ditta aggiudicataria dagli obblighi derivanti da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano successivamente accertati. La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di collaudo.

Il tecnico collaudatore incaricato, sulla base degli accertamenti effettuati, può accettare o rifiutare la fornitura. Saranno rifiutate le forniture in qualsiasi modo non rispondenti ai requisiti richiesti. In tal caso l'aggiudicatario ha l'obbligo, entro trenta giorni dal ricevimento della lettera raccomandata A.R. con cui si notifica il rifiuto del bene, di provvedere alla sua sostituzione con altro dello stesso genere, rispondente ai requisiti previsti dal contratto. Il bene rifiutato dovrà essere ritirato immediatamente dalla ditta fornitrice a suo rischio e spese. In difetto, il bene rimane nei locali della stazione appaltante a rischio, pericolo e spese della ditta aggiudicataria, con la facoltà per la stazione appaltante di rimuovere il bene, addebitando le spese all'aggiudicatario con esonero di responsabilità per la stazione appaltante. In caso di rifiuto della prestazione per difformità, il fornitore oltre a pagare la prevista penale, dalla data prevista per l'adempimento perderà la cauzione definitiva nella misura proporzionale al valore del bene respinto, salvo in ogni caso il maggior danno.

Al termine delle operazioni di verifica e collaudo, l'Azienda Ospedaliera provvederà alla stesura del certificato di installazione, regolare funzionamento e collaudo.

La fornitura delle apparecchiature si intenderà eseguita quando tutte le prove di funzionamento e di rispondenza alle normative vigenti avranno dato esito positivo.

8 INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la perfetta integrazione della fornitura con i sistemi informativi aziendali e ICT presenti presso l'AO San Gerardo ed in particolare con il sistema RIS/PACS presente presso il reparto di Radiodiagnostica.

Nello specifico sarà onere della Ditta aggiudicataria assicurare lo scambio di informazioni attraverso l'utilizzo del protocollo DICOM 3.0, opportunamente configurato per interfacciarsi con il sistema RIS/PACS presente

in Ospedale. Il protocollo DICOM dovrà prevedere le classi: Image, Storage, Query/retrieve, Print e Worklist.

Inoltre la Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad adeguarsi alle policy adottate dall'Azienda Ospedaliera per la connessione in rete delle apparecchiature (indirizzi IP, naming convention, versione antivirus, e quant'altro necessario), previo accordo con la struttura di Ingegneria Clinica.

L'accesso remoto sarà possibile tramite protocolli OpenVpn e IPSec previa autorizzazione e secondo le procedure dell'Azienda Ospedaliera.

Resta inteso che sarà a carico della Ditta aggiudicataria tutto quanto non esplicitato nel presente articolo, ma necessario al corretto funzionamento della fornitura.

9 SICUREZZA DATI

Per il rispetto degli artt. 33, 34, 35 e 36 del d.lgs. n. 196/2003, la ditta concorrente dovrà garantire la conformità delle apparecchiature offerte alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, fornendo una descrizione delle soluzioni fornite, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica
- Sistema di autorizzazione degli accessi profilabile
- Protezione dei sistemi e dei dati personali trattati

La ditta, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato al contratto di fornitura, sia adeguatamente istruito sulla normativa per la protezione dei dati personali e adottati comportamenti conformi a tale normativa.

L'eventuale riscontro di gravi violazioni nei comportamenti di cui sopra, potrebbe costituire motivo di risoluzione del contratto.

10 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

Si intende a carico del fornitore l'addestramento e formazione del personale della Azienda Ospedaliera, medico e non medico, per il corretto utilizzo delle apparecchiature e degli impianti, in condizioni normali ed in condizioni di emergenza. A tal fine la ditta dovrà presentare un programma di addestramento, concordandolo con gli utilizzatori e con il Servizio Prevenzione della stazione appaltante.

La ditta dovrà inoltre rilasciare apposita attestazione dell'avvenuta formazione del personale.

11 GARANZIA

La data della firma contestuale del verbale di collaudo di cui al precedente art. 7 farà fede per quanto riguarda la data d'inizio del periodo di garanzia che, fatte salve le eventuali proposte migliorative indicate dalla Ditta nei documenti d'offerta, che saranno oggetto di valutazione, non potrà essere inferiore a 12 mesi da intendersi comprensiva di assistenza e manutenzione full-risk come specificato nel relativo articolo di questo C.S. d'appalto.

Per tale periodo, la Ditta dovrà garantire le apparecchiature e gli accessori, sia per la qualità dei materiali che per il montaggio, il regolare funzionamento.

12 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Il Servizio di assistenza è finalizzato ad assicurare la perfetta efficienza delle apparecchiature fornite, garantendo all'Azienda Ospedaliera la continuità della erogazione delle prestazioni ed è ricompreso negli oneri a carico del fornitore per la durata della garanzia. Tale servizio è un full-risk comprensivo di manutenzioni correttive, preventive, controlli funzionali e calibrazioni, verifiche di sicurezza, parti di ricambio incluse per tutto il periodo previsto e per l'intera fornitura.

Lo svolgimento del servizio sarà effettuato secondo le modalità indicate nei successivi paragrafi.

12.1 SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

La Ditta, avvalendosi della propria organizzazione, attrezzature e personale tecnico specializzato, si impegna:

- ad espletare in generale un servizio di assistenza e manutenzione allo scopo di mantenere in condizioni di efficienza le apparecchiature oggetto dell'appalto, per quanto riguarda la loro installazione, il loro funzionamento e la rispondenza dei parametri tipici delle attrezzature;
- ad effettuare controlli per mantenere le apparecchiature sicure sotto l'aspetto antinfortunistico, nonché a fornire ogni assistenza per quanto attiene il corretto utilizzo dell'apparecchiatura stessa;
- ad effettuare tutti gli interventi eventualmente necessari per garantire il rispetto delle tolleranze per tutti i parametri previsti dai controlli funzionali;
- a fornire ogni necessaria assistenza, compresa la eventuale messa a disposizione di mezzi tecnici necessari, per la esecuzione congiunta con i responsabili di questa Azienda Ospedaliera (Servizio di Fisica Sanitaria e/o Servizio di Ingegneria Clinica).

Il servizio sarà espletato durante il normale orario di lavoro, dalle ore 8.30 alle ore 17.30, dal lunedì al venerdì, il sabato mattina dalle ore 8,30 alle 12,30, escluso i giorni festivi. La ditta offerente dovrà indicare un numero telefonico per la reperibilità in caso di forza maggiore ed un numero telefonico, numero di fax, ed indirizzo e-mail ove aprire la richiesta di assistenza.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva o su chiamata dovranno essere svolte preferibilmente nell'orario sopra indicato e, comunque, la riconsegna delle apparecchiature deve avvenire nell'orario di cui sopra e alla presenza del responsabile del servizio utilizzatore o di personale da esso incaricato.

Occasionalmente, per l'ultimazione di riparazioni o manutenzioni, sarà facoltà della Ditta, previa autorizzazione dell'Ospedale, estendere l'orario di lavoro oltre ai limiti sopraindicati fermi restando gli obblighi relativi alla riconsegna.

Nella esecuzione dei servizi è esclusa la possibilità da parte della Ditta di usufruire di servizi, impianti/attrezzature e materiali di proprietà dell'Ospedale salvo diverso formale accordo.

12.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA e VERIFICHE DI SICUREZZA

La Ditta effettuerà degli interventi periodici durante i quali saranno eseguite in generale verifiche di funzionamento, regolazioni e tarature eventuali, nonché controlli dei parametri di funzionamento e verifiche di sicurezza generali e particolari.

In occasione degli interventi potranno essere apportate alle apparecchiature aggiornamenti, migliorie o modifiche tecniche ma solo ed esclusivamente previa autorizzazione da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Gli interventi avranno carattere periodico con la seguente cadenza: almeno n.2 manutenzioni preventive annue (fatte salve diverse indicazioni da parte del costruttore contenute nel manuale d'uso redatto dallo stesso).

Le verifiche di sicurezza dovranno essere eseguite almeno una volta all'anno (fatte salve diverse indicazioni da parte del costruttore contenute nel manuale d'uso redatto dallo stesso) ed ogni volta che viene effettuata una manutenzione correttiva rilevante.

Per i servizi di cui al presente articolo si dovranno stabilire preliminarmente le giornate e i tempi in cui potranno essere eseguite le operazioni da espletare durante il normale orario di lavoro come indicato al precedente art. 12.1 e comunque la riconsegna dell'impianto deve avvenire nell'orario sopra indicato alla presenza di un incaricato del Servizio di Ingegneria Clinica ovvero, qualora ciò non fosse possibile, del responsabile del servizio utilizzatore o di personale da esso incaricato.

12.3 ASSISTENZA SU CHIAMATA ED INTERVENTI DI RIPARAZIONE

La Ditta si impegna ad effettuare interventi in numero illimitato per l'eliminazione di eventuali guasti delle apparecchiature, segnalati o riscontrati in occasione delle chiamate o durante l'intervento stesso.

Il tempo massimo di intervento del personale tecnico della Ditta, dal momento della chiamata, sarà di 4 (quattro) ore lavorative.

Il tempo massimo di fermo macchina conseguente ad un guasto sarà di 8 ore lavorative.

Per l'effettuazione del servizio la Ditta dovrà comunicare un proprio recapito telefonico presso il quale sarà garantita la ricezione delle richieste di intervento negli orari indicati al precedente art. 12.1, e che comunque sarà reso disponibile, entro 60 (sessanta) minuti dal momento della chiamata stessa, un proprio Tecnico per contatti telefonici con i Responsabili del Servizio di Utilizzatore o con i Tecnici incaricati dell'Azienda Ospedaliera allo scopo di consentire la rapida soluzione di problemi di minore entità.

Per apparecchiature accessorie, qualora fosse necessario procedere al loro ritiro per effettuare riparazioni fuori dell'Azienda Ospedaliera, o qualora il fermo macchina superasse le otto ore, la ditta procederà all'immediata sostituzione provvisoria con apparecchiatura identica.

12.4 CONDIZIONI DI UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA

Quanto sotto descritto dovrà essere applicato per l'apparecchiatura oggetto di gara:

Up-time: Il fermo macchina non potrà superare il limite massimo delle 10 giornate lavorative, comprendenti le manutenzioni preventive, salvo casi di forza maggiore (guerre, terremoti etc..).

Condizioni: Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:30 dei giorni lavorativi.

Penale: penale giornaliera pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo, per ogni giorno lavorativo di fermo macchina non rientrante nel limite annuo di 10 giorni lavorativi.

Le penalità decorreranno dal momento in cui si è concretata l'inadempienza, cioè scaduto il termine entro il quale dovevano essere operate le manutenzioni e ripristinata l'efficienza delle macchine.

Si intende fatto salvo il diritto della A.O. San Gerardo al risarcimento di eventuali danni ulteriori subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale

12.5 PARTI DI RICAMBIO ED ESCLUSIONI

Le parti di ricambio, necessarie per la manutenzione preventiva e l'assistenza su chiamata, sono a carico dell'Aggiudicatario con la sola esclusione di materiali di consumo corrente.

La Ditta si impegna ad utilizzare, salvo diverso specifico accordo, esclusivamente parti di ricambio originali ed "a nuovo".

Dal servizio sono da intendersi esclusi interventi su chiamata per eliminazione di guasti non derivanti dal normale uso o dalla normale usura delle apparecchiature, quali:

- manomissioni;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali.

L'individuazione della causa del guasto, ai fini della sua attribuibilità o meno a normale uso o normale usura, viene demandata alla valutazione congiunta del tecnico della Ditta e di un funzionario del Servizio di Ingegneria Clinica della Azienda Ospedaliera.

Nei casi sopra descritti le spese per l'eventuale sistemazione dell'apparecchiatura verranno concordate tra le Parti.

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Nel caso la Ditta concorrente non sia anche la Ditta costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata al progetto la dichiarazione dalla casa costruttrice.

12.6 SOSTITUZIONE INTEGRALE IN CASO DI IRREPARABILITA'

Qualora nel corso del contratto una delle apparecchiature accessorie fornite dovesse risultare non più riparabile, o le riparazioni dovessero risultare inefficaci a fronte di guasti ripetitivi, la Ditta dovrà provvedere alla sua tempestiva sostituzione integrale, previa comunicazione al Servizio di Ingegneria Clinica della Azienda Ospedaliera.

12.7 VERBALI DI INTERVENTO

Per ogni intervento come descritto ai precedenti punti:

- verranno stesi appositi verbali che dovranno essere sottoscritti dal tecnico della Ditta, da un incaricato del Servizio di Ingegneria Clinica ovvero, qualora non fosse possibile, dal responsabile del servizio utilizzatore o di personale incaricato, dal sanitario responsabile del reparto o suo delegato, riportando in modo chiaro e particolareggiato, tutte le riparazioni eseguite, le modifiche apportate e le cause che le hanno motivate anche i dati della chiamata;
- per gli interventi di manutenzione preventiva, i verbali dovranno indicare oltre al risultato delle misure anche i limiti di accettabilità nonché i dati degli strumenti utilizzati utili alla loro identificazione univoca anche per consentire eventuali controlli della loro taratura. Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva di chiedere a campione copia dei relativi certificati di taratura.

Copia dei verbali di intervento dovranno pervenire al Servizio di Ingegneria Clinica in formato elettronico entro la mattinata successiva (e-mail uo.ingegneriaclinica.manutenzione@hsgerardo.org) o in formato cartaceo mediante inserimento nella cassetta postale ubicata presso il Laboratorio di Ingegneria Clinica (al piano 1S settore B del Nuovo Ospedale).

Qualora nel corso di interventi di riparazione o di manutenzione preventiva si verificassero guasti che si protraggono oltre la giornata lavorativa ovvero oltre i tempi preventivamente programmati, l'appaltatore dovrà darne segnalazione al Servizio di Ingegneria Clinica con tempestività (contatto diretto telefonico o tramite e-mail).

12.8 PENALI

L'Impresa aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura ed installazione del sistema offerto.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose della Fondazione che a terzi nel corso dell'attività oggetto dell'appalto.

In caso di mancato rispetto dei termini contrattuali, la Fondazione si riserva di applicare una penale giornaliera di importo pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo:

- per mancato rispetto dei tempi di consegna previsti dal Capitolato tecnico, fatta salva la risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 del Codice Civile;
- per ritardi negli interventi tecnici che comportino un fermo macchina superiore ad 1 giorno;

Le penali non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo del contratto.

Nel caso di superamento dei termini di consegna concordati di oltre 40 giorni (di calendario), la Fondazione

si riserva la facoltà di risolvere il contratto. In tale evenienza saranno a carico dell'impresa, tutte le spese che la Fondazione dovrà sostenere per la mancata attivazione e tutti gli ulteriori danni che saranno comunque determinati dalla Fondazione medesima.

Gli importi riguardanti le penali saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione prestata.

13 MANUTENZIONE POST-GARANZIA

L'offerta della Ditta dovrà essere corredata da una proposta di contratto di manutenzione di tipo "full-risk" che dovrà avere validità per i **cinque anni** successivi al periodo di garanzia e dovrà avere le stesse caratteristiche descritte nell' **ART. 12 ASSISTENZA E MANUTENZIONE** per la manutenzione del sistema durante il periodo di garanzia.

14 MODALITÀ DI PAGAMENTO E PRESENTAZIONE FATTURE

Il pagamento della fornitura avverrà mediante emissione di fattura con data non anteriore alla data della Verifica di Conformità e con pagamento a 60 giorni dalla data di ricezione. Fatture pervenute anticipatamente saranno ritenute nulle e ne verrà richiesto lo storno.

La fattura dovrà essere inviata secondo una delle seguenti modalità:

- **per posta ordinaria** al seguente indirizzo: "Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza – Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB)
- **tramite posta elettronica** al seguente indirizzo: "economicofinanziaria.fatture@hsgerardo.org"

I pagamenti saranno effettuati a patto che siano state rispettate le condizioni di fornitura e dei relativi servizi. In caso negativo, i termini di pagamento si intendono sospesi sino al completo adempimento. Le relative fatture dovranno essere presentate all'ufficio protocollo della stazione appaltante in epigrafe. In sede di liquidazione del fatturato verranno recuperate le spese di bollo, se non corrisposte, nonché le spese per l'applicazione di eventuali penali.

15 TASSE, IMPOSTE, SPESE, DOCUMENTI

L'Aggiudicatario dovrà versare un deposito cauzionale definitivo pari al 10% (dieci per cento) dell'importo aggiudicato.

Come stabilito all'art. 113 del D.Lgs n. 163/06: *Garanzie di esecuzione e coperture assicurative:*

1. *L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale.*

In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di 2 punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%;

2. *La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa di cui al comma 1 deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 gg., a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.*

Non sarà autorizzato lo svincolo ed il ritiro della cauzione definitiva se non quando tutte le pattuizioni contrattuali saranno state integralmente osservate con piena soddisfazione dell'Azienda Ospedaliera.

L'eventuale cauzione provvisoria sarà restituita dopo la consegna della cauzione definitiva.

Nell'attesa della cauzione definitiva, l'Azienda Ospedaliera potrà rivalersi, per le inadempienze contrattuali dell'Aggiudicatario, anche sull'eventuale cauzione provvisoria e/o sulle fatture in attesa di liquidazione.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

Saranno a carico dell'Aggiudicatario tutte le spese di contratto, stesura, bollo, registrazione, scritturazione delle copie occorrenti alla Ditta stessa ed ai diversi Uffici, i bolli sui mandati di pagamento, e tutte le imposte e tasse che dovessero in avvenire colpire il contratto e successive inerenti.

Tutti gli oneri a carico dell'Aggiudicatario dovranno essere versati, con le modalità indicate in seguito, entro

10 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

L'I.V.A. resterà a carico dell'Azienda Ospedaliera e la Ditta aggiudicataria dovrà addebitarla in fattura ai sensi della normativa vigente

Oltre alla cauzione definitiva, l'Aggiudicatario dovrà presentare i documenti che saranno precisati nella lettera d'aggiudicazione, in particolare:

1. *la documentazione prevista dalla vigente normativa antimafia;*
2. *documentazione comprovante rispetto delle "Norme per il diritto al lavoro dei disabili", Legge n. 68/1999;*
3. *ogni altro documento ritenuto necessario dall'Amministrazione.*

Ove previsto dalla normativa, la documentazione richiesta potrà essere sostituita da autocertificazione resa nei termini di legge.

Qualora l'Aggiudicatario non fosse in grado di produrre la documentazione richiesta, ovvero non fosse in grado di tenere fede ai propri impegni contrattuali, ovvero risultassero false le dichiarazioni rese nelle autocertificazioni, sarà revocata l'aggiudicazione e, l'Azienda Ospedaliera affiderà ad altra Ditta la fornitura, utilizzando se possibile la graduatoria della presente gara.

In tal caso, l'Amministrazione di quest'Azienda incamererà la cauzione prestata e provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 34, comma 35, del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179 (convertito con Legge 17 dicembre 2012 n. 221), l'aggiudicatario provvederà a rimborsare all' Azienda Ospedaliera San Gerardo le spese sostenute per la pubblicazione di cui al secondo periodo del comma 7 dell'art.66 del D.Lgs. n. 163/2006, entro 60 giorni dall'aggiudicazione.

16 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO DEL CONTRATTO

16.1 CLAUSOLA DI RISOLUZIONE

L'Azienda Ospedaliera avrà facoltà di risolvere il contratto per inadempimento della Ditta aggiudicataria nei seguenti casi:

- grave violazione ed inadempimento degli obblighi contrattuali, non eliminati a seguito di diffida scritta da parte dell'Azienda Ospedaliera;
- impossibilità per qualsiasi motivo a tenere fede ai propri impegni contrattuali;
- in caso di ripetuti ritardi o di continuata non rispondenza delle merci alle caratteristiche degli atti di gara e/o della campionatura eventualmente richiesta e dichiarata conforme;
- quando, dopo che l'Azienda Ospedaliera è stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce, la Ditta aggiudicataria non vi abbia provveduto;
- in caso di sospensione o mancata effettuazione della fornitura, anche parziale, da parte della Ditta;
- in caso di cessione in subappalto non autorizzato;
- inosservanza delle norme di legge, in particolare in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza;
- perdita da parte della Ditta dei requisiti previsti dalla normativa vigente, per l'esecuzione di un contratto con una Pubblica Amministrazione.

In caso di risoluzione, l'Azienda Ospedaliera affiderà ad altra Ditta la fornitura, utilizzando, se possibile, la graduatoria della presente gara e, incamerata la cauzione prestata, alla fine del periodo contrattuale provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

In caso di morte del titolare della Ditta aggiudicataria, l'Amministrazione avrà la facoltà di chiedere agli eredi

di subentrare solidalmente alle obbligazioni contrattuali, ovvero di ritenere invece immediatamente risolto il contratto stesso.

Qualora l'Azienda Ospedaliera intendesse proseguire il rapporto con gli eredi, i medesimi saranno tenuti, dietro semplice richiesta scritta, a produrre, a proprie cura e spese, tutti gli atti e documenti ritenuti necessari dall'Azienda Ospedaliera stessa per la regolare giustificazione della successione e per la prosecuzione del rapporto contrattuale.

In caso di scioglimento o di liquidazione della Ditta aggiudicataria, ovvero di cambiamento di ragione sociale, l'Azienda Ospedaliera potrà pretendere tanto la continuazione del contratto da parte della Società in liquidazione, quanto la continuazione da parte dell'eventuale Ditta subentrante, così come parrà opportuno all'Amministrazione sulla base dei documenti che la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire a propria cura e spese.

Invece, in caso di fallimento della Ditta aggiudicataria, il contratto s'intenderà senz'altro risolto fin dal giorno precedente la pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento, salve tutte le ragioni ed azioni dell'Azienda Ospedaliera verso la massa fallimentare, anche per danni, con privilegio, a titolo di pegno, sul deposito cauzionale e sulle fatture in attesa di liquidazione.

Qualora la Ditta aggiudicataria disdicesse il contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Ospedaliera tratterà, a titolo di penale, tutto il deposito cauzionale ed addebiterà le maggiori spese comunque derivanti per l'assegnazione della fornitura ad altra Ditta, a titolo di risarcimento danni, rivalendosi anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

In tutti i casi nulla sarà comunque dovuto alla Ditta per gli investimenti messi in atto per l'attivazione del contratto.

16.2 CLAUSOLA DI RECESSO ART. 1373 C.C.

L'Azienda Ospedaliera avrà la facoltà unilaterale di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. **almeno 30 giorni prima**, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura.

In tale evenienza il fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

17 RESPONSABILITÀ CIVILE

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della Ditta fornitrice nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso. L'aggiudicatario risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamato a rispondere il Committente, che fin d'ora si intende sollevato da ogni pretesa o molestia. La stazione appaltante e l'aggiudicatario danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni del D. Lgs. 81/2008, che restano a tutti gli effetti parte integrante del contratto.

La Ditta è inoltre responsabile dei danni derivanti da negligenza, imprudenza, imperizia, inosservanza di prescrizione di leggi o di prescrizioni impartite dall'Amministrazione Ospedaliera, arrecati, per fatto proprio o dei propri dipendenti o da persone da essa chiamate in luogo per qualsiasi motivo, sia personale proprio o di altre Ditte od a terzi comunque presenti, sia a cose proprie o di altre Ditte o comunque pertinenti agli edifici ed ai loro impianti, attrezzature ed arredi.

La responsabilità della Ditta si estende ai danni a persone e cose, che derivassero da errori od inadeguatezza nella gestione del servizio ed a quelli che potessero verificarsi per la mancata predisposizione dei mezzi prevenzionistici.

A prescindere da eventuali conseguenze penali e dalla eventuale risoluzione del contratto, la Ditta è tenuta al risarcimento di tutti i danni di cui sopra senza alcuna eccezione.

Qualora per la riparazione dei danni in questione si rendessero necessarie opere complementari (ad esempio opere murarie o di rifinitura, trasporti di materiali o spostamento di persone), anche tali opere ed i materiali occorrenti saranno a carico della Ditta e così pure il risarcimento di danni eventuali provocati nell'esecuzione delle opere in questione.

18 DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E' vietata all'Aggiudicatario qualsiasi cessione totale o parziale del contratto, sotto qualsivoglia forma, fatta salva l'applicazione della normativa di legge in materia di subappalto. Nel caso di contravvenzione a tale divieto, la cessione si intenderà annullata e pertanto senza alcun effetto nei rapporti con la stazione appaltante. La stazione appaltante avrà il diritto di recedere dal contratto medesimo e di chiedere il risarcimento di ogni eventuale danno.

19 SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 118 del D. Lgs. 163/2006.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti delle Amministrazioni delle Aziende Sanitarie Destinatari e della Stazione Appaltante anche delle prestazioni subappaltate.

L'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento, e che l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidamento in subappalto è sottoposto, ai sensi del richiamato art. 118 del D.Lgs. 163/2006, alle seguenti condizioni:

- il concorrente deve aver indicato in fase di presentazione dell'offerta le attività e/o i servizi che intende subappaltare;
- l'aggiudicatario (appaltatore) deve depositare presso la Stazione Appaltante copia autentica del contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;
- l'appaltatore deve allegare al contratto di subappalto di cui sopra, ai sensi dell'articolo 118, comma 8, del D. Lgs. 163/2006, la dichiarazione relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con l'Impresa subappaltatrice;
- con il deposito del contratto di subappalto l'appaltatore deve trasmettere, altresì, la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui all'articolo 38 del D. Lgs 163/2006;
- che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art.10 della Legge n.575/1965 e s.m.i..

È inoltre fatto obbligo all'aggiudicatario, ai sensi dell'art. 118, comma 3, del D. Lgs 163/2006, di trasmettere alla Stazione Appaltante, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'aggiudicatario non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, la Stazione Appaltante sospende il successivo pagamento a favore dell'aggiudicatario.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 118 del D. Lgs 163/2006.

20 CESSIONE DEL CREDITO

All'impresa aggiudicataria è vietato procedere a cessione del credito senza parere favorevole dell' Azienda Ospedaliera San Gerardo e senza che questa abbia espresso parere favorevole.

21 DISPOSIZIONI PARTICOLARI

L'Impresa affidataria ha l'obbligo di comunicare alla A.O. San Gerardo ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà della A.O. di risolvere, in tale ipotesi, il contratto. Per i pagamenti la A.O. si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art.3, della L. n. 136 del 13/8/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

22 RESPONSABILE

La ditta aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Rappresentante Responsabile - nonché del suo sostituto, con identici poteri e obblighi, per i casi di assenza o impedimento del Responsabile - che avrà mansioni di interfaccia con la A.O. San Gerardo e rappresenterà l'impresa aggiudicataria in tutte le fasi nella fornitura.

23 RAGGRUPPAMENTO D'IMPRESA/AVVALIMENTO

Alla gara, per l'aggiudicazione delle forniture oggetto del presente capitolato d'onere, sono ammesse a produrre offerta, anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nel rispetto dell'art. 37 del D. Lgs 163/2006 o con altro rapporto contrattuale quale l'avvalimento art. 49 del D. Lgs 163/2006 e, parere autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di beni e servizi nr. 252 del 10/12/2008.

24 FORO COMPETENTE

Il Foro di Monza viene scelto dalle parti quale foro competente ed esclusivo rispetto a qualunque altro, a decidere qualunque controversia possa tra loro insorgere circa l'interpretazione, l'esecuzione e la validità e ogni altra obbligazione scaturente dal presente contratto.

Nelle more di un eventuale giudizio, l'Aggiudicatario non potrà sospendere o interrompere la fornitura: in caso contrario l'Amministrazione potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse e in attesa di liquidazione, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Sommario

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Oggetto della gara | 1 |
| 2 | caratteristiche tecniche | 2 |
| 3 | Tempi di fornitura e installazione dell'apparecchiatura | 10 |
| 4 | Prestazioni a carico dell'aggiudicatario | 10 |
| 5 | Sicurezza del Lavoro..... | 11 |
| 6 | Rispondenza alle normative vigenti | 11 |
| 7 | Installazione e collaudi..... | 11 |
| 8 | integrazione con il servizio ICT | 12 |
| 9 | Sicurezza dati | 13 |
| 10 | Formazione ed addestramento del personale | 13 |
| 11 | Garanzia | 13 |
| 12 | Assistenza e manutenzione | 13 |
| 13 | Manutenzione post-garanzia | 17 |
| 14 | Modalità di pagamento e presentazione fatture | 17 |
| 15 | Tasse, imposte, spese, documenti | 17 |
| 16 | Risoluzione del contratto, Recesso del contratto | 18 |
| 17 | Responsabilità civile | 19 |
| 18 | Divieto di cessione del contratto | 20 |
| 19 | SUBAPPALTO | 20 |
| 20 | cessione del credito | 21 |
| 21 | Disposizioni particolari | 21 |
| 22 | Responsabile | 21 |
| 23 | Raggruppamento d'impresa/avvalimento | 21 |
| 24 | Foro competente..... | 21 |