ALLEGATO 3 ALLA
DETERMINA N. 810/DG
DEL 01 DIC. 2014

FORNITURA DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

INDICE

PREMESSE 3

Riferimenti legislativi e regolamentari 3
Definizioni 3
Altre definizioni tecniche 4
Acronimi 4
Allegati 5

ARTICOLO 1 – OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE 7

ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL'APPALTO 8

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA 8

3.1. – GENERALITÀ 8
3.1.1. – Caratteristiche specifiche di ogni lotto 9
3.1.2 – Clausola di Equivalenza 9
3.2. – CARATTERISTICHE DEI BENI 9
3.2.1. – Caratteristiche generali a tutte le apparecchiature elettromedicali 9
3.2.2. – Accessori per la completa operatività delle forniture 12
3.3. – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI 12
3.3.1. – Aggiornamento Tecnologico 12
3.3.2. – Consegna ed Installazione 12
3.3.3. – Formazione ed Addestramento 14
3.3.4. – Servizio di assistenza tecnica e manutenzione TUTTO COMPRESO (TC) 15
3.4. – CARATTERISTICHE DELLE OPERE 20
3.4.1. – Criteri generali di progettazione/realizzazione 21
3.4.2. – Norme di riferimento generali 21
3.4.3. – Varianti 23
3.4.4. – Progetto Definitivo 23
3.4.5. – Progetto Esecutivo 25
3.4.6. – Esecuzione dei lavori ed Inderogabilità dei termini di esecuzione 26
3.5. – GARANZIA 27

ARTICOLO 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA 27

ARTICOLO 5 – REFERENTI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA PER LA FORNITURA 28

ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA 28

ARTICOLO 7 – SERVIZIO DI ASSISTENZA / MANUTENZIONE POST - GARANZIA 32

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE E PENALI 33

ARTICOLO 9 – RINVIO 34

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito Internet: www.asur.marche.it

PREMESSE

Il presente capitolato speciale d'appalto – CSA – disciplina, per gli aspetti tecnici e procedurali, **LA FORNITURA DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE**, completi dei dispositivi ed accessori per la completa operatività, dei servizi connessi necessari per l'utilizzo appropriato, sicuro ed efficace (accessori di predisposizione, installazione, messa in funzione, formazione ed addestramento, manutenzione preventiva, assistenza tecnica, etc.), e della progettazione ed esecuzione di opere complementari alla fornitura (edili, impiantistiche, adeguamento dei locali di destinazione, etc.), a soddisfacimento delle necessità presenti presso l'ASUR Marche nelle sue diramazioni operative.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI E REGOLAMENTARI

La procedura di gara è disciplinata dalle seguenti disposizioni:

- Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Legislativo n. 81/2008 e sue successive modifiche ed integrazioni, riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- D.P.R. n. 445/2000;
- Prescrizioni amministrative contenute nel bando integrale di gara, nel disciplinare di gara e nel presente capitolato speciale d'appalto;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.

DEFINIZIONI

Stazione Appaltante; Azienda	di seguito ASUR o Stazione Appaltante (S.A.): l'Azienda Sanitaria Unica Regionale – denominata ASUR dalla Legge Regionale della Regione Marche n. 13/2003 e s.m.i. e dall'Atto Aziendale – legittimata ad acquisire quanto oggetto della presente fornitura;
Area Vasta	articolazione territoriale dell'ASUR Marche
Concorrente; Impresa; Ditta	ogni operatore economico di cui all'articolo 34 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e s.m.i., che depositi offerta per l'aggiudicazione del contratto di appalto;
Aggiudicatario	l'operatore economico di cui all'articolo 34 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e s.m.i. e risultato aggiudicatario della fornitura;
Contratto	accordo stipulato dalle Parti per la fornitura in oggetto, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante e sostanziale, anche richiamati per relazione;
Ordinativo di fornitura o Ordinativo	il documento con il quale l'ASUR manifesta la volontà di acquisire i beni e servizi, unitariamente intesi, oggetto del Capitolato Speciale di Appalto (di seguito CSA), impegnando l'Aggiudicatario alla prestazione di quanto richiesto;
CSA	Capitolato Speciale di Appalto;
Tecnologie Sanitarie	di seguito TS: dispositivo medico attivo (ai sensi del Decreto Legislativo n. 46/1997 e s.m.i. e del Decreto Legislativo n. 507/1992) o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ALTRE DEFINIZIONI TECNICHE

Accessori	parte aggiuntiva prevista per essere utilizzata, insieme all'apparecchio, allo scopo di realizzare la destinazione d'uso, adattarlo per un uso speciale, facilitare il suo utilizzo, migliorare le sue prestazioni, oppure permettere di integrare le sue funzioni con quelle di un altro apparecchio
Disponibilità all'uso	rif. 191-02-05 Norme UNI 9910
Dispositivi Medici	riferimento Direttiva n. 93/CEE/ 42 e D.Lgs. n.46/1997 e successive modifiche e integrazioni
Dispositivi Medici di consumo	DM considerati beni di consumo
Guasto bloccante	guasto/condizione che impedisce il funzionamento del sistema
Guasto non bloccante	ogni altro guasto/condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure
Manutenzione correttiva	rif. 191-07-08 Norma UNI 9910
Manutenzione preventiva	rif. 191-07-07 Norma UNI 9910
Materiali di consumo	materiali la cui quantità consumata sia riconducibile, in modo proporzionale, al grado di utilizzo dello strumento e/o abbia una data di scadenza
Materiali soggetti ad usura	materiali la cui usura è legata all'utilizzo, ossia i materiali la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità
Orario standard lavorativo di riferimento	9:00-18:00, da lunedì al venerdì, con risposta di un tecnico (senza segreteria);
Parti speciali	parti di ricambio/materiali soggetti ad usura di particolare onerosità (ad es. tubi RX, detettori digitali, parti in vetro - intensificatori di immagine, telecamere, tubi analizzatori telecamere -, cristalli fotomoltiplicatori, bobine, monitor di refertazione radiologica, etc.)
Parte di ricambio	materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo
Sistemi medicali	TS singola o TS connesse tra di loro
Tempo di intervento	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dell'ASUR all'inizio dell'intervento tecnico, anche tramite teleassistenza e/o assistenza telefonica
Tempo di ripristino	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' ASUR al ripristino della funzionalità, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento
Tempo di risoluzione	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' ASUR alla completa risoluzione del guasto e completo ripristino del sistema, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento

ACRONIMI

ASUR	Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche
AV	Area Vasta
AA.VV.	Aree Vaste
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
DM	Dispositivo Medico
SA	Stazione Appaltante
SIC	Servizio di Ingegneria Clinica
TS	Tecnologie Sanitarie
D.LL.	Direzione Lavori

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito Internet: www.asur.marche.it

ALLEGATI

Allegato 3.A-1 - Questionario Informazioni Impresa, Assistenza Tecnica e Servizi (valido per entrambi i lotti)

L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile "***3.A-1 - Informazioni generali fornitura.xls***"):

- Scheda "Allegato 3.A-1.1" - Informazioni Operatore Economico Offerente;
- Scheda "Allegato 3.A-1.2" - Servizio di Formazione/Addestramento del personale sanitario / tecnico;
- Scheda "Allegato 3.A-1.3" - Descrizione Servizio di Assistenza Tecnica;
- Scheda "Allegato 3.A-1.4" - Contratto di Manutenzione Tutto Compreso (TC);
- Scheda "Allegato 3.A-1.5" - Dichiarazione disponibilità all'effettuazione della prova pratica;
- Scheda "Allegato 3.A-1.6" - Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo.

Le schede dovranno essere debitamente compilate, riprodotte e riportate secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Allegato 3.A-2 LOTTO 1 ALTO CAMPO - Questionario Tecnologia Offerta

L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile "***3.A-2 - Lotto 1 Alto Campo – Questionario Tecnologia Offerta.xls***"):

- Scheda "Allegato 3.A-2.1 Lotto1" - Descrizione tecnologia offerta;
- Scheda "Allegato 3.A-2.2 Lotto1" - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
- Scheda "Allegato 3.A-2.3 Lotto1" - Descrizione manutenzione preventiva;
- Scheda "Allegato 3.A-2.4 Lotto1" - Questionario Caratteristiche Tecniche;
- Scheda "Allegato 3.A-2.5 Lotto1" - Questionario Caratteristiche Tecniche - Workstation PostProcessing.

Le schede dovranno essere debitamente compilate, riprodotte e riportate secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Allegato 3.A-2 LOTTO 2 BASSO CAMPO – Questionario Tecnologia Offerta

L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile "***3.A-2 - Lotto 2 Basso Campo - Questionario Tecnologia Offerta.xls***"):

- Scheda "Allegato 3.A-2.1 Lotto2" - Descrizione tecnologia offerta;
- Scheda "Allegato 3.A-2.2 Lotto2" - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
- Scheda "Allegato 3.A-2.3 Lotto2" - Descrizione manutenzione preventiva;
- Scheda "Allegato 3.A-2.4 Lotto2" - Questionario Caratteristiche Tecniche;
- Scheda "Allegato 3.A-2.5 Lotto2 - Questionario Caratteristiche Tecniche - Workstation PostProcessing.

Le schede dovranno essere debitamente compilate, riprodotte e riportate secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Allegato 3.A-3 – Questionario IHE (valido per entrambi i lotti)

L'allegato contiene "Scheda valutazione IHE", oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile "***3.A-3 – Q.xls***").

Le schede vengono distribuite e dovranno essere debitamente compilate, riprodotte e trasmesse secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Allegato 3.A-4 LOTTO 1 ALTO CAMPO – Specifiche Tecniche Tomografo a Risonanza Magnetica a magnete chiuso ad alto campo

L'allegato contiene le specifiche tecniche di minima relativamente ai beni, servizi ed opere/impianti oggetto della seguente procedura e relative allo specifico lotto (file "***3.A-4 - Lotto 1 Alto Campo - Specifiche Tecniche TS.pdf***"). Tale caratteristiche vanno quindi ad integrare e non a sostituire, per lo specifico lotto di riferimento, tutte quelle caratteristiche della fornitura comuni a tutti i lotti ed espresse negli articoli del seguente documento.

Allegato 3.A-4 LOTTO 2 BASSO CAMPO – Specifiche Tecniche Tomografo a Risonanza Magnetica a magnete aperto a basso campo

L'allegato contiene le specifiche tecniche di minima relativamente ai beni, servizi e lavori oggetto della seguente procedura e relative allo specifico lotto (file "***3.A-4 - Lotto 2 Basso Campo - Specifiche Tecniche TS.pdf***") . Tale caratteristiche vanno quindi ad integrare e non a sostituire, per lo specifico lotto di riferimento, tutte quelle caratteristiche della fornitura comuni a tutti i lotti ed espresse negli articoli del seguente documento.

Allegato 3.A-5 – Allegato opere generali

L'allegato contiene le indicazioni e caratteristiche generali comuni a tutti i lotti delle opere e lavori per l'installazione delle apparecchiature di Tomografi a Risonanza Magnetica (file "***3.A-5 – Allegato opere generali.pdf***").

Allegato 3.A-5 – LOTTO 1 Alto Campo – Area di intervento ed opere

L'allegato contiene le aree di intervento per l'installazione delle apparecchiature di Tomografi a Risonanza Magnetica (file "***3.A-5 - Lotto 1 Alto Campo - Area Intervento e Opere.pdf***") per singolo sito di riferimento. Tale allegato integra e specifica, per lo specifico lotto di riferimento, le aree di intervento e la tipologia di locali da realizzarsi/adeguarsi secondo quanto indicato nell'allegato generale delle opere di installazione ed il presente documento.

Allegato 3.A-5 – LOTTO 2 Basso Campo – Area di intervento ed opere

L'allegato contiene le aree di intervento per l'installazione delle apparecchiature di Tomografi a Risonanza Magnetica (file "***3.A-5 - Lotto 2 Basso Campo - Area Intervento e Opere.pdf***")" per singolo sito di riferimento. Tale allegato integra e specifica, per lo specifico lotto di riferimento, le aree di intervento e la tipologia di locali da realizzarsi/adeguarsi secondo quanto indicato nell'allegato generale delle opere di installazione ed il presente documento.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ARTICOLO 1 – OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE

Il presente CSA, ai sensi di quanto espressamente previsto nel bando integrale di gara, disciplina la fornitura dei beni, servizi e opere indicati sinteticamente di seguito ed esplicitati nei paragrafi successivi:

A. LOTTO 1 - FORNITURA DI N.2 TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA A MAGNETE CHIUSO CON CAMPO MAGNETICO DA 1,5T (denominato AD ALTO CAMPO), completo di opere edili/impiantistiche accessorie di predisposizione / installazione / adeguamento e riqualificazione dei locali di destinazione / gabbia di Faraday / relativa messa in opera (collaudo), servizi connessi, manutenzione in modalità tutto compreso, dispositivi ed accessori per la completa operatività, (soluzione "chiavi in mano") a soddisfacimento delle necessità presente presso l'Area Vasta n.2 sede operativa di Senigallia e l'Area Vasta n. 5 sede operativa Ascoli Piceno;

B. LOTTO 2 - FORNITURA DI N.3 TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA A MAGNETE APERTO CON CAMPO MAGNETICO INFERIORE A 0,5T (denominato A BASSO CAMPO) completo di opere edili/impiantistiche accessorie di predisposizione / installazione / adeguamento e riqualificazione dei locali di destinazione / gabbia di Faraday / relativa messa in opera (collaudo), servizi connessi, manutenzione in modalità tutto compreso, dispositivi ed accessori per la completa operatività, (soluzione "chiavi in mano") a soddisfacimento delle necessità presente presso l'Area Vasta n.1 sede operativa Fossombrone, l'Area Vasta n.2 sede operativa di Loreto e l'Area Vasta n. 5 sede operativa di San Benedetto del Tronto;

C. Fornitura di servizi di assistenza tecnica TS fornite post-garanzia di tipo TUTTO COMPRESO (TC) per n.4 anni;

D. Le seguenti forniture complementari e opzionali a soddisfacimento di esigenze rilevabili durante il periodo contrattuale presso le varie strutture afferenti all'ASUR Marche, entro il valore del quinto d'obbligo dell'importo a base d'asta:
   - estensione delle forniture di cui ai punti A e B;
   - componenti opzionali, di cui agli Allegati 3.A-4

Il valore dell'importo a base d'asta, oggetto di valutazione qualitativa ed economica, è costituito dai contributi delle voci di cui ai sopra richiamati punti A, B e C, ripartito indicativamente come da seguente prospetto sintetico:

Lotto	*Descrizione*	*Importo (IVA escluso)*
LOTTO 1	n. 2 Tomografi a Risonanza Magnetica a magnete chiuso ad alto campo	€ 1.550.000,00
	Realizzazione lavori edili ed impiantistici, con soluzione del tipo "chiavi in mano", compresi oneri progettazione	€ 650.000,00
	Assistenza tecnica di tipo full risk (TUTTO COMPRESO) per 4 anni post garanzia	€ 760.000,00
	Totale LOTTO 1	**€ 2.960.000,00**

Lotto	*Descrizione*	*Importo (IVA escluso)*
LOTTO 2	n. 3 Tomografi a Risonanza Magnetica a magnete aperto a basso campo	€ 1.100.000.00
	Realizzazione lavori edili ed impiantistici, con soluzione del tipo "chiavi in mano", compresi oneri progettazione	€ 420.000,00
	Assistenza tecnica di tipo full risk (TUTTO COMPRESO) per 4 anni post garanzia	€ 440.000,00
	Totale LOTTO 2	**€ 1.960.000,00**

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Gli oneri per la sicurezza, inclusi nell'importo delle opere e dei servizi, non soggetti al ribasso sono pari a:

	Opere ai sensi art. 42 comma 3a del DPR n. 207/2010	*Servizi assistenza tecnica ai sensi art. 279 comma 1C del DPR n. 207/2010*
Lotto n.1	€ 13.000,00 + IVA	€ 3.000,00 + IVA
Lotto n.2	€ 7.000,00 + IVA	€ 2.000,00 + IVA

L'importo complessivo dell'appalto, relativo sia alla fornitura base, di cui ai sopra richiamati punti A, B e C che alle forniture complementari e opzionali, di cui al sopra richiamato punto D, è pari a:
LOTTO N. 1: € 3.600.000,00 (I.V.A esclusa)
LOTTO N. 2: € 2.350.000,00 (I.V.A esclusa)

Il contratto di affidamento della fornitura dei beni, servizi ed opere in oggetto avrà inizio dalla data di sottoscrizione dello stesso fino al completamento dei 4 anni di servizi di assistenza tecnica.
L'esercizio delle opzioni potrà essere effettuato fino alla scadenza del periodo contrattuale di assistenza tecnica.

ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL'APPALTO

Gli obiettivi che l'ASUR intende perseguire con l'acquisizione dei nuovi sistemi sono i seguenti:

- adeguare la strumentazione di Risonanza Magnetica Nucleare in dotazione;
- aumentare le capacità diagnostiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo e maggiore disponibilità dell'apparecchiatura (up time);
- contribuire alla riduzione delle liste d'attesa;
- aumentare in termini di efficienza ed efficacia le procedure interventistiche e terapeutiche;
- garantire un miglior confort per i pazienti ed operatori (minore rumore acustico per gli esami dell'encefalo e del rachide, grandi obesi, moderatamente claustrofobici e pediatrici, etc);
- abilitare l'esecuzione di nuove applicazioni disponibili per RM: fegato, perfusione celebrale, cuore;
- garantire le migliori condizioni di lavoro al personale;
- Integrare i nuovi sistemi diagnostici in un ambiente computerizzato (PACS-RIS) ed in rete informatica in una logica "film - less" e "paper - less".

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1. – GENERALITÀ

Le offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze delle UU.OO. destinatarie descritte nel presente capitolato speciale d'appalto, nonché alle caratteristiche tecniche generali e specifiche articolate nei successivi articoli, suddivise per beni, servizi ed opere.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

3.1.1. – CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI OGNI LOTTO

I beni, servizi ed opere proposti in fase di gara devono soddisfare, oltre alle caratteristiche tecniche comuni a tutti i lotti così come elencato nei successivi paragrafi, anche le caratteristiche tecniche specifiche di ogni lotto individuate nei seguenti file:

Tab.3 – Nomi dei Files contenenti le caratteristiche tecniche specifiche di ogni fornitura		
LOTTO	Tecnologia	File contenente le specifiche tecniche del lotto
1-2	TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA A MAGNETE CHIUSO AD ALTO CAMPO TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA A MAGNETE APERTO A BASSO CAMPO	3.A-5 – Allegato opere generali.pdf
1	TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA A MAGNETE CHIUSO AD ALTO CAMPO	3.A-4 - Lotto 1 Alto Campo - Specifiche Tecniche TS.pdf
		3.A-5 - Lotto 1 Alto Campo - Area Intervento e Opere.pdf
2	TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA A MAGNETE APERTO A BASSO CAMPO	3.A-4 - Lotto 2 Basso Campo - Specifiche Tecniche TS.pdf
		3.A-5 - Lotto 2 Basso Campo - Area Intervento e Opere.pdf

3.1.2 – CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell'articolo 68 del D.Lgs. n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, la clausola "**o equivalente**".

Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le tecnologie e/o opere, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, e deve altresì provare, con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. A tal proposito si richiede adeguata certificazione e la stesura di dettagliata relazione da allegare all'offerta tecnica.

Rimane salva e non pregiudicata, per la Stazione Appaltante, la facoltà di valutazione della documentazione prodotta ai fini dell'equivalenza delle tecnologie e/o opere offerte .

3.2. – CARATTERISTICHE DEI BENI

3.2.1. – CARATTERISTICHE GENERALI A TUTTE LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Le TS offerte devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale:

- Le TS offerte devono essere di nuova fornitura e comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso" e "chiavi in mano", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

è necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi offerti, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro le imprese concorrenti ritengano necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TS (considerando questo servizio incluso nel costo di offerta delle TS).

- Le TS devono soddisfare tutte le disposizioni legislative di riferimento, tra le quali si segnalano, a titolo non esaustivo, le seguenti:
  - Direttiva "Dispositivi Medici" n. 93/42/CE
  - Direttiva "Compatibilità Elettromagnetica" n. 2004/108/CE
  - Direttiva "Macchine" n. 06/42/CE
  - Direttiva "Bassa tensione" 06/95/CEE
  - Direttiva "Compatibilità elettromagnetica" 04/108/CEE
  - Decreto Legislativo 81/08 – "Tutela della Salute e sicurezza dei luoghi di lavoro"
  - Decreto Ministero Sviluppo Economico 37/2008 "Regolamento riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.
  - Direttiva "PED" (attrezzature a pressione) n. 97/23/CE
  - Decreto Ministeriale 2/8/1991 "Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature di diagnostiche a risonanza magnetica"
  - Decreto Ministeriale 3/8/1993 "Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica"
  - DPR n.542 del 8 agosto 1994 "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale".
  - CEI EN 60601-2-33: contenente prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (02-2004).

  Dovrà pertanto essere presente sulle TS la marcatura CE ai sensi della Dir.Eu. 93/42/CE su tutte le tecnologie offerte (principale, accessori, software, etc. ove applicabile), con riferimento sul manuale d'uso in lingua italiana delle disposizioni / direttive applicate.
- Le TS devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili all'oggetto del presente CSA. Qualora non fossero conformi alle norme in vigore, il Concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche.

  Si riportano di seguito le principali norme nazionali di riferimento sulle apparecchiature elettromedicali:
  - Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62.5 (2007) – EN 60601-1. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
  - Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 e successive variazioni. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
  - Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-2 e eventuali successive variazioni. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
  - Apparecchi elettromedicali - CEI 62-137 - CEI EN 60601-1-8. Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza- Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali;
  - Apparecchi elettromedicali – 62-138 – CEI EN 60601-1-6. Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità;

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

- Dispositivi Medici - CEI 62-121 CEI UNI EN ISO 14971. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- Dispositivi Medici - CEI 62-140 - CEI EN 62304. Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software.
- Norma CEI 62-146 - EN 62464-1 Apparecchi a risonanza magnetica per la produzione di immagini mediche Parte 1: Determinazione dei parametri essenziali relativi alla qualità dell'immagine
- Norma CEI 62-232 - EN 62464-2 - Apparecchi a risonanza magnetica per la produzione di immagini mediche Parte 2: Criteri di classificazione per le sequenze di impulsi
- Norma CEI 62-77 - EN 60601-2-33 - Class. Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica.
- Norma CEI 62-77;V1 - EN 60601-2-33/A11 - Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica

- La realizzazione di punti rete e connessioni con la rete informatica della stazione appaltante dovrà assicurare il rispetto delle norme di riferimento allo stato dell'arte e dei seguenti standard:
  - Cablaggio strutturato:
    - ANSI/EIA/TIA 568-A, EN 50173, ISO/IEC 11801
    - Cavi di categoria 6-UTP
    - Canalizzazioni in conformità agli standard utilizzati in ospedale
  - Protocolli di rete:
    - Ethernet (10/100/1000 Mbps)
    - TCP/IP
- Le TS si dovranno connettersi con la rete informatica della stazione appaltante e dovranno essere assicurate il rispetto delle norme di riferimento allo stato dell'arte riguardante la sicurezza informatica; in particolare si dovranno interconnettersi funzionalmente al sistema di gestione delle immagini radiologiche RIS/PACS in dotazione alle Aree Vaste in cui saranno collocate. Devono essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware e software e tutti i servizi di supporto necessario per collegare i sistemi diagnostici ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile. La trasmissione immagini e dati dovranno avere la massima aderenza agli standard DICOM e Framework IHE – applicabili. Dovrà altresì essere garantita l'integrazione con tutti i sistemi informativi similari di futura installazione/aggiornamento presso i siti di installazione afferenti all'ASUR, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione appaltante.
- Se le TS offerte non sono esenti dal rischio di blocco (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, e tale interruzione può comportare:
  - il blocco dell'apparecchiatura (con impossibilità di riprendere la funzionalità della stessa nelle medesime condizioni operative precedenti al black-out)
  - criticità inerenti la sicurezza del paziente e/o dell'operatore,

  il Concorrente deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione dell'Amministrazione Appaltante, adeguati alle necessità di continuità del servizio ed includerli nella offerta economica.
- Le TS, se applicabile, devono adempiere alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali". In particolare il Concorrente dovrà descrivere adeguatamente, in relazione alle TS offerte, la procedura operativa adottata per consentire l'esercizio del diritto di rendere anonimi i dati dell'interessato, previsto dall'articolo 7, comma 3 del citato Decreto.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

- Per ogni sito di installazione dovrà essere offerto un sistema / servizio per tele-assistenza (diagnosi di funzionamento e di guasto, risoluzione del guasto in remoto) collegato al Servizio di Assistenza Tecnica del produttore. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'ASUR riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.

In relazione alla tutela e sicurezza degli ambienti di lavoro, sia nei confronti degli operatori che dei pazienti/visitatori:

- l'Aggiudicatario si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni inerenti la sicurezza, anche se emanate o entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria che non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda.
- l'Aggiudicatario si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASUR da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

3.2.2. – Accessori per la completa operatività delle forniture

E'parte integrante dell'appalto, per ogni lotto e singolo sito di installazione, la fornitura dei seguenti accessori:

- n.1 gaussmetro stand alone con certificato di taratura
- n.1 metal detector portatile
- armadi/scaffali porta bobine (per il loro stoccaggio sicuro in sala)
- n.1 Igrometro e termometro per sala magnete

Eventuali ulteriori accessori, per ogni lotto e singolo sito di installazione, sono contenuti e specificati all'interno dei documenti contenenti le caratteristiche specifiche per ogni lotto (allo scopo rifarsi alla tabella 3 – "Nomi dei Files contenenti le caratteristiche tecniche specifiche di ogni fornitura").

3.3. – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI

3.3.1. – Aggiornamento Tecnologico

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire che tutte le TS proposte in sede di gara siano consegnate aggiornate all'ultima versione e/o evoluzione esistente al momento della ricezione del singolo ordinativo di fornitura, sia a livello hardware che software.

3.3.2. – Consegna ed Installazione

La consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura dovrà soddisfare le seguenti condizioni:

- essere effettuata a cura ed a carico dell'Aggiudicatario, compreso:

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

- consegna, trasporto al piano, facchinaggio, etc.
- ritiro degli imballi o materiale di scarto, comprensivo di trasporto/facchinaggio;
- switch off/decomissioning, smontaggio, ritiro e smaltimento delle vecchie apparecchiature secondo le normative vigenti (D. Lgs. n. 151 del 25 luglio 2005);

- essere effettuata presso le strutture interessate in seguito ad ordinativo – anche a mezzo fax – da parte delle competenti Unità Operative della stazione appaltante.
- l'emissione degli ordini, ad opera delle singole Aree Vaste ASUR potrà avvenire durante l'intero periodo della durata contrattuale.
- la bolla di consegna dovrà fare esplicito riferimento all'ordinativo.
- la consegna dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui la stazione appaltante non si accolla alcuna responsabilità.
- in tutte le varie fasi (consegna, installazione, configurazione, etc.) deve essere presente almeno un tecnico capace di parlare fluentemente in lingua italiana al fine di costituire una efficace interfaccia con l'impresa aggiudicataria ed evitare possibili disguidi linguistici.

L'aggiudicatario deve garantire altresì, senza invocare ulteriori compensi, che:

- l'installazione deve avvenire durante i periodi di non operatività della U.O. e/o compatibilmente con l'operatività della stessa;
- durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non dovranno recare intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie, con particolare riferimento alla attività diagnostica e terapeutica;
- i lavori potranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
- all'infuori dell'orario normale, come pure nei giorni festivi, la Ditta non potrà a suo arbitrio fare eseguire lavori che richiedono la sorveglianza da parte dell'appaltatore.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti dei beni all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'impresa aggiudicataria dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per la stazione appaltante.

Parimenti, in corso di installazione, la stazione appaltante avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'impresa sarà obbligata a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'impresa sarà inoltre obbligata al risarcimento degli eventuali danni. L'impresa dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro cinque giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per l'Amministrazione Appaltante.

Entro 90 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'approvazione e validazione del Progetto esecutivo, se non diversamente specificato nella documentazione di gara e/o concordato per iscritto con la stazione appaltante, i sistemi dovranno essere installati e pronti al collaudo.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

3.3.3. – FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

Al personale sanitario e non (Medici, Infermieri, TSRM, Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, Fisica Sanitaria, ecc.) incaricati all'uso e manutenzione dell'attrezzatura deve essere garantita (ex art.73 D.Lgs 81/08):

- una formazione ed un addestramento adeguati alle condizioni d'impiego dell'attrezzatura ed alle situazioni anormali prevedibili;
- sui rischi cui sono esposti durante l'uso delle attrezzature di lavoro;
- su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale tutte le apparecchiature offerte;
- una formazione sulle principali procedure di manutenzione preventiva e correttiva, telecontrollo e telemonitoraggio.

L'offerta formativa deve, per ogni lotto e singolo sito di installazione:

- essere redatta utilizzando lo specifico fac simile indicato nella documentazione di gara; nello specifico si evidenzia che è necessario precisare:
  - il numero del personale medico/infermieristico/fisico/tecnico/ingegneria clinica ammesso ai corsi,
  - la sede,
  - la durata,
  - la sintesi degli argomenti trattati,
  - l'elenco del materiale didattico fornito
  - numero totale delle ore dei corsi suddetti.
- prevedere il coinvolgimento di tutte le figure professionali indicate dalla stazione appaltante (a titolo indicativo e non esaustivo per singolo sito di installazione 8 medici, 7 TSRM, 1 ing. Clinici, 1 fisico sanitario);
- avere durata pari ad almeno 10 gg lavorativi (considerato un impegno giornaliero pari a 8 ore), da distribuire in accordo con il Responsabile del servizio destinatario della tecnologia nell'arco del primo anno dall'installazione: corso principale + follow up;
- prevedere un test di valutazione finale dell'apprendimento.

L'attività formativa, in sede di esecuzione del contratto ed in aggiunta ai requisiti sopra espressi e relativi alla fase di individuazione dell'offerente, deve:

- essere svolta da personale formatore rispondente ai requisiti del D.M. 6/3/2013;
- essere effettuata presso i siti di installazione delle tecnologie ed in lingua italiana;
- essere effettuata nelle modalità e nei termini indicati nell'offerta di gara;
- riguardare tutti i prodotti offerti;
- trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle attrezzature fornite;
- essere autorizzata dai responsabili delle UU.OO. interessate, che si riservano di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario;
- essere effettuata preliminarmente alla "messa in funzione" dell'apparecchiatura;
- prevedere, il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sul sistema;
- essere registrata mediante specifici modelli forniti dall'ASUR, ovvero tramite moduli dell'Aggiudicatario previa condivisione dell'ASUR, che verranno allegati al verbale di collaudo.

Il Concorrente deve inoltre descrivere eventuali ulteriori servizi di aggiornamento continuo, se implementati, per garantire la formazione nel tempo del personale sanitario e tecnico rispetto alle classi tecnologie oggetto dell'appalto, indicando in offerta economica eventuali costi/condizioni da sostenere per ottenerli.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi (tipicamente ECM per il ruolo sanitario: Medici, TSRM, Infermieri, Fisici e Tecnici della prevenzione, e CFP per Ingegneri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative per il conseguimento dei **Crediti Formativi ECM/CFP**. A tal fine l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriori oneri, tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dalla stazione appaltante.

3.3.4. – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE TUTTO COMPRESO (TC)

DEFINIZIONE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà garantire il mantenimento in efficienza di tutti i sistemi offerti in collaborazione con il personale della stazione appaltante, con l'obiettivo di ottimizzare il servizio complessivo in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla massima disponibilità del sistema nella sua piena configurazione e potenzialità (up time) e riduzione dei fermo - macchina.

Il servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO è costituito, come contenuto minimo ed a partire dalla data della verifica di conformità dei beni forniti, dai seguenti servizi:

- manutenzione preventiva con la frequenza e le modalità definite dal fabbricante (1)
- manutenzione periodica, con la frequenza e le modalità definite dal fabbricante, di tutto il sistema relativamente alle attività che non possono essere eseguite dal personale sanitario (2), nello specifico dovranno essere previsti almeno i seguenti controlli:

Controllo	Frequenza Minima	Note
Schermatura gabbia di faraday	Annuale	Da attuarsi di concerto con il Medico Responsabile per la sicurezza in RM e con l'Esperto Responsabile per la Sicurezza in RM
Taratura sensore ossigeno (solo lotto n.1)	Semestrale, con consegna certificato	Da attuarsi di concerto con il Medico Responsabile per la sicurezza in RM e con l'Esperto Responsabile per la Sicurezza in RM
Verifiche di sicurezza elettrica e particolari secondo le norme CEI applicabili	Annuali	Da attuarsi di concerto con Ingegneria Clinica

  A tal fine l'Aggiudicatario dovrà rendere disponibile durante i controlli le seguenti tecnologie:
  - la strumentazione completa per le misure di tenuta della gabbia di Faraday (nel range 10 - 100 MHz),
  - gli accessori per la taratura del sensore d'ossigeno
  - strumentazione per le verifiche di sicurezza elettrica e particolari
- manutenzione correttiva del sistema:
  - comprensiva di tutte le parti di ricambio, tutti i materiali soggetti ad usura e tutti gli accessori, a qualsiasi titolo deteriorate/i salvo il dolo, con relativa sostituzione delle parti difettose e/o usurate con oneri a carico dell'impresa aggiudicataria;
  - numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata da parte della U.O. interessata, effettuati anche solo telefonicamente, per assistenza tecnica d'urgenza;

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito Internet: www.asur.marche.it

- supporto tecnico-specialistico all'esecuzione dei controlli di qualità e sicurezza secondo le specifiche indicate nelle linee guida "Indicazioni Operative ex-ISPESL (2004)", con frequenza almeno annuale ed in collaborazione con il personale della U.O. di Fisica Sanitaria o con l'Esperto Responsabile incaricato ; in particolare la ditta Aggiudicataria deve rendere disponibili durante i controlli:
    - i fantocci "EUROSPIN" o similari per i principali controlli qualitativi sulla apparecchiatura RMN
- comunicazione, con frequenza almeno annuale, dei nominativi dei tecnici abilitati a manutenere le tecnologie fornite, specificando curriculum, qualifica e tipo di preparazione ricevuta;
- redazione, nel corso della prima visita di manutenzione, della "scheda d'impianto", contenente anche i registri di manutenzione;
- supporto alla redazione del piano di manutenzione;
- redazione dello specifico programma di manutenzione (3);
- servizio di teleassistenza e assistenza telefonica per agevolare le operazioni di assistenza tecnica (se disponibile tecnicamente)
- aggiornamento/modifica della configurazione DICOM (in numero illimitato durante tutta la durata contrattuale);
- nell'ipotesi in cui il software venga protetto da una chiave hardware, in caso di guasto o sottrazione, il fornitore si impegna a riparare/sostituire/fornire una nuova chiave hardware, procedendo alla sua reinstallazione senza alcun onere a carico della stazione appaltante:

NOTE:

(1) Le visite di manutenzione preventiva devono essere suddivise il più possibile equamente lungo l'orizzonte temporale, con scostamento massimo di un mese salvo diversamente concordato. Ad esempio, con riferimento ad una durata annuale, il periodo di effettuazione delle visite di manutenzione preventive è indicato nella seguente tabella:

Num.Manutenzioni previste	Mesi di effettuazione *(a partire dalla data di collaudo o di inizio anno di manutenzione)*			
4	2 ±1	5 ±1	8 ±1	11 ±1
3	2 ±1	6 ±1	10 ±1	
2	3 ±1	9 ±1		
1	6 ±1			

(2) Nella definizione di manutenzione periodica rientrano tutte quelle operazioni che devono essere svolte periodicamente e che non rientrano nella fattispecie di manutenzione preventiva (ad es. verifica delle pressioni di esercizio, verifica guarnizioni, sostituzione filtri, rimbocco gas criogeni, etc.)

(3) Le date del piano di manutenzione preventiva e periodica devono essere concordate con i tecnici del SIC e/o con le competenti Unità Operative interessate. Dovrà essere fornito dall'impresa, per iscritto, il calendario concordato.

COPERTURA ORARIA CUSTOMER CARE

La copertura minima richiesta, durante la quale deve essere contattabile un tecnico specificatamente formato sulle tecnologie installate, è sei giorni su sette (6/7) festivi esclusi, con orario indicativo di accettazione delle chiamate 8:00-18.00 (dal lunedì al venerdì) e 8:00-14.00 (sabato).

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con l'offerta prodotta per l'apparecchiatura interessata. Nel caso in cui l'impresa non installi parti di ricambio originali dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, alla stazione appaltante e/o al competente Servizio di Ingegneria Clinica.

PARTI ORDINARIE INCLUSE

Nell'ambito del contratto di manutenzione Tutto Compreso sono incluse:

- tutti i componenti, a partire dal punto di consegna delle forniture, progettati e/o installati dall'Aggiudicatario, a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo e/o eventi di forza maggiore;
- tutte le parti considerabili come parti di ricambio, materiali soggetti ad usura e materiali di consumo, incluse le parti applicate al paziente, che non siano monouso; ad esempio sono da intendersi incluse le batterie degli UPS/quadri di comando/consolle, cavi e sensori ECG pluriuso, etc. . e da intendersi esclusi gli elettrodi ECG adesivi, la carta per stampante, etc.

PARTI SPECIALI INCLUSE

Nell'ambito del contratto di manutenzione Tutto Compreso sono incluse:

- la fornitura del gas criogeno (ove presente), sempre che ciò non dipenda da cause dovute a negligenza dell'utilizzatore o a cause di forza maggiore;
- la sostituzione delle bobine anche in caso di usura e/o di danno accidentale prevedendo le seguenti limitazioni numeriche:
    - massimo n.1 bobina l'anno per apparecchiatura installata
- tutte le componenti del tubo di Quench, ove applicabile (sensori ossigeno, attuatori, sensori, pulsanti, display, tubi, etc.)
- tutte le componenti della gabbia di Faraday (porta, gabbia, etc.)

UPGRADE TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria si impegna, durante il periodo di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO (sia in regime di garanzia che di assistenza post-garanzia), a fornire tutti gli upgrade tecnologici dei sistemi forniti, con l'esclusione dell'hardware, sui sistemi offerti senza oneri economici aggiuntivi.

Questo impegno deve essere esplicitato in offerta da parte della Ditta offerente.

Per Update tecnologico si intendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti servizi:

- Update del software:
    - applicazione delle patches software che risolvono bug/criticità del sistema fornito
    - aggiornamento del software con l'ultima release disponibile
    - applicazione delle patches software, service pack, etc. del software di terze parti installato nel sistema fornito (sistema operativo, etc.)
    - aggiornamento dei servizi/classi DICOM
    - aggiornamento delle integrazioni con altri sistemi informativi aziendali/sovra-aziendali (le integrazioni da manutenere ed aggiornare, senza ulteriori oneri a carico dell'ASUR, sono quelle previste in fase di collaudo e/o specificate nel capitolato di gara)

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

- configurazione/personalizzazione del sistema
- Aggiornamento delle sequenze (correzione bug ed ottimizzazione delle sequenze installate)

La tempistica di aggiornamento massima è di sei mesi solari (ovvero entro tempi minori qualora i malfunzionamenti possano produrre "incidenti" ex art.9 del DLgs 46/97) e dovrà essere realizzata secondo un piano condiviso con la stazione appaltante. (Ing.Clinica/SIA/UOC Destinataria) al fine di evitare possibili interruzioni della continuità di servizio.

DURATA

A partire dalla data di esito positivo a titolo definitivo delle verifiche di conformità/attestato di regolare esecuzione (collaudo) e per tutto il periodo di garanzia e contratto di manutenzione TC.

TEMPI DI INTERVENTO, DI RIPRISTINO E DI RISOLUZIONE

Le prestazioni del servizio di manutenzione, fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con tempistiche non superiori a quelle di seguito indicate, (le definizioni di "Tempo di Intervento", "Tempo di Ripristino", "Tempo di Risoluzione", "Guasto bloccante", "Guasto non bloccante" sono contenute nel paragrafo Definizioni in Premessa):

TIPO GUASTO	TEMPO DI INTERVENTO	TEMPO DI RIPRISTINO	TEMPO DI RISOLUZIONE
bloccante	1 giorno lavorativo	3 giorni lavorativi	5 giorni lavorativi
non bloccante	5 giorni lavorativi	10 giorni lavorativi	10 giorni lavorativi

Esempio di tempi massimi di intervento e di risoluzione per guasti bloccanti in assenza di festività infrasettimanali: se la chiamata viene effettuata il lunedì, il tecnico deve essere presente al massimo entro martedì della stessa settimana, e la tecnologia deve essere completamente operativa entro il giovedì della stessa settimana.

TEMPI DI INDISPONIBILITÀ

L'impresa dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce su ciascuna apparecchiatura per anno. L'indisponibilità viene calcolata dal momento in cui all'impresa di manutenzione viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto, anche solo telefonicamente, anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente.
Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto "TUTTO COMPRESO". I giorni di indisponibilità comprendono anche i giorni festivi ed il sabato (se la U.O. destinataria è operativa tutti i giorni 7/7) e devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Esempi. Se l'impresa viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità. Se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità. Se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

DOCUMENTAZIONE ATTIVITÀ MANUTENTIVA

Tutte le attività manutentive svolte sulle TS dovranno essere tracciate tramite la redazione d:

- Rapporti intervento tecnico, ogni qualvolta l'intervento è effettuato in loco, nella forma di documento cartaceo o preferibilmente informatico, sottoscritto dal tecnico dell'Aggiudicatario e da un referente ASUR del servizio in cui è collocata la tecnologia in forma elettronica mediante l'utilizzo di apposito stilo su display tipo 'touch screen" (fatte salve soluzioni equivalenti) e inviata mezzo email agli indirizzi indicati dall'ASUR in corso di esecuzione contrattuale. Il richiamato rapporto dovrà contenere seguenti informazioni: numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro, data e ora, inizio e fine lavoro, anagrafica della tecnologia, ubicazione della tecnologia (reparto/presidio); in caso di manutenzione correttiva: tipologia descrizione ed esito del guasto, tipologia di riparazione svolta; in caso di manutenzione preventiva: n° visita rispetto a quelle previste nell'anno e protocollo utilizzato per l'esecuzione del servizio con relativa compilazione; materiali impiegati per la riparazione/intervento; Nome, cognome in stampatello e firma, leggibili, del tecnico che ha effettuato l'intervento;) Nome, cognome in stampatello e firma, leggibili, del personale dell'Azienda che ha firmato il rapporto. In caso di documento cartaceo, dovrà essere redatto in triplice copia: una da consegnarsi al reparto utilizzatore, una al Servizio di Ingegneria Clinica ed una per la società manutentrice.
- Report in formato digitale sottoscritto dall'Aggiudicatario, per gli interventi tecnici effettuati da remoto, con indicazione: data e ora, inizio e fine lavoro, anagrafica della tecnologia, ubicazione della tecnologia (reparto/presidio); descrizione dell'attività svolta; nome, cognome in stampatello del tecnico che ha effettuato l'intervento. Tale report, da redigersi secondo le periodicità indicate dall'ASUR, dovrà essere inviato mezzo email agli indirizzi indicati dall'ASUR.

Il rapporto di lavoro rilasciato dall'Aggiudicataria avrà valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura. Con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e che non ha alterato i parametri di Sicurezza e di prestazione originari.
Qualora l'intervento non sia risolutivo, benché l'apparecchiatura possa ancora essere utilizzata in piena sicurezza ma limitata in alcune funzioni, ciò deve essere espressamente dichiarata nel rapporto di lavoro, parimenti dovrà essere segnalata la non utilizzabilità dell'apparecchiatura. In tale circostanza sarà dovere del tecnico incaricato dall'Aggiudicatario apporre sull'apparecchio, se resa disponibile dal SIC, la prevista etichetta oppure una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo".

FORMAZIONE OPERATORI

Ad integrazione della formazione effettuata nello start up dell'apparecchiatura, è inclusa nel contratto di manutenzione TC per le tecnologie di cui al LOTTO n.1, una formazione integrativa del tipo follow up della durata massima di 4 gg/uomo l'anno per ogni TS installata, effettuata secondo le modalità e gli obiettivi di cui al paragrafo 3.3.3.

FORMAZIONE TECNICI MANUTENTORI

Tutti i tecnici dell'impresa manutentrice che interverranno sulla apparecchiatura in contratto dovranno avere la qualifica e le competenze così come definite all'interno dei manuali d'uso e service del produttore della tecnologia offerta. L'impresa dovrà fornire l'elenco nominativo dei tecnici che interverranno sulla apparecchiatura e tenere questo elenco aggiornato durante tutto il tempo di validità contrattuale.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

L'impresa deve garantire in favore dei tecnici indicati un'adeguata formazione e il rispetto delle norme di sicurezza previste dalla legislazione. La stazione appaltante ha facoltà di chiedere documentazione di verifica relativa al rispetto del precedente paragrafo. La stazione appaltante mette a disposizione la documentazione necessaria all'impresa a soddisfare i suoi obblighi relativi alla sicurezza dei suoi tecnici.

RESPONSABILITÀ E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ MANUTENTIVA

L'impresa è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

La stazione appaltante si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio. Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dall'impresa e dalla stazione appaltante. L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente CSA.

3.4. – CARATTERISTICHE DELLE OPERE

L'Aggiudicatario deve garantire, secondo quanto regolamentato nella presente sezione e nei file indicati in tabella "Tab.3 – Nomi dei Files contenenti le caratteristiche tecniche specifiche di ogni fornitura":

- l'installazione a regola d'arte tipo "chiavi in mano" dei beni forniti nelle sedi individuate, ivi compreso ogni onere di progettazione e realizzazione per l'installazione stessa.
- la progettazione, esecuzione delle opere edili/impiantistiche e collaudi per ogni sito di installazione presso i Presidi Ospedalieri interessati al presente appalto.

Sono a carico dell'Appaltatore gli oneri economici relativi a:

- progettazione;
- coordinamento della sicurezza in fase di progettazione;
- esecuzione dei lavori architettonici, edili, strutturali, impiantistici e di sicurezza prescritti per i siti di RMN;
- allacciamenti impiantistici;
- attività associate al collaudo;
- attività associate alla rimozione di apparecchiature esistenti;

L'ASUR nominerà una propria struttura di Direzione dei Lavori, Coordinazione della Sicurezza in fase di esecuzione e Collaudatori delle opere con oneri a proprio carico.

Prima di formulare l'offerta la ditta:

- potrà effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato esistente delle attrezzature in uso, al fine di tenerne conto in fase di progettazione ed esecuzione delle opere necessarie;
- potrà acquisire, da parte dei competenti Uffici Tecnici delle AAVV interessate all'appalto, copia della documentazione tecnica necessaria, in modo da garantire una idonea valutazione del contesto di inserimento della TS;

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

- assume a proprio carico, a scanso di errori od errate valutazioni nella redazione dell'offerta, l'onere di eseguire tutte le verifiche tecniche e dimensionali di rispondenza tra elaborati grafici forniti dall'ASUR e situazione relativa sia agli edifici esistenti che ai luoghi interessati, così come tutte le verifiche di fattibilità. Nessuna eventuale difformità fra elaborati forniti dall'ASUR e situazione di fatto può dare adito a rivalse da parte delle imprese concorrenti.

Ai fini della corretta installazione e funzionalità delle tecnologie offerte:

- il Concorrente è tenuto ad indicare e inserire nel progetto definitivo eventuali opere impiantistiche/edili/etc. necessarie qualora non esplicitamente descritti nei specifici allegati tecnici sui lavori;
- l'Aggiudicatario sarà tenuto a realizzare, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione, tutti i necessari adeguamenti/lavori impiantistici/edili/etc. non segnalati in fase di gara e che non possano essere considerati imprevedibili per i concorrenti.

3.4.1. – CRITERI GENERALI DI PROGETTAZIONE/REALIZZAZIONE

Devono essere approntati tutti quegli accorgimenti affinché:

- siano soddisfatti gli obiettivi della fornitura, minimizzando le eventuali criticità indotte ad altre UU.OO. / percorsi clinico/diagnostici/assistenziali;
- siano osservate, come linea guida e livello minimo di sicurezza, le indicazioni INAIL (ex ISPESL) contenute in "Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di Risonanza Magnetica: indicazioni operative", edizione 2013;
- siano rispettate tutte le normative per l'autorizzazione ed esercizio di strutture sanitarie per l' erogazione di prestazioni specialistiche di risonanza magnetica valevoli per la Regione Marche;
- le linee del campo di induzione magnetica pari a 0,5 mT siano tutte contenute all'interno della sala magnete e/o con possibile "sbordamento" solo nel locale tecnico, se ad utilizzo esclusivo per la tecnologia;
- le linee del campo di induzione magnetica pari a 0,1 mT siano tutte contenute all'interno del sito RM.

3.4.2. – NORME DI RIFERIMENTO GENERALI

Per tutto quanto concerne la qualità e provenienza dei materiali, le modalità di esecuzione di ogni categoria di lavoro e l'ordine da tenersi nell'andamento dei lavori, valgono tutte le norme contenute nel Capitolato Speciale tipo per gli appalti di lavori edilizi stampato dalla tipografia dello Stato Edizione 1981 a cura del Ministero dei Lavori Pubblici e predisposto presso l'Ufficio Contratti del predetto Ministero, nonché quelle legislative successivamente emanate a modifica delle stesse materie.

I materiali in genere occorrenti per la costruzione delle opere proverranno da quelle località che l'aggiudicatario riterrà di sua convenienza, purché siano riconosciuti della migliore qualità e rispondano ai requisiti di cui alla direttiva CEE 89/106 in materia di prodotti da costruzione e relativo regolamento di attuazione di cui al D.P.R. 21.04.1993 n. 246 e rispondano inoltre ai requisiti di seguito indicati. In generale, i materiali da impiegare per l'esecuzione delle opere edili / impiantistiche dovranno essere scelti tra quanto di meglio il mercato è in grado di fornire, tenuto anche conto dell'importanza della continuità del servizio e della facilità di manutenzione. I

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

materiali da impiegare nell'esecuzione delle opere dovranno inoltre essere riconosciuti ottimi dalla Direzione Lavori. Essi dovranno inoltre presentare tutte le qualità di solidità, di durata e di buon funzionamento.

In particolare, sono richieste le seguenti caratteristiche generali.

- Gli impianti elettrici ed affini dovranno essere realizzati "a regola d'arte" ed in perfetta conformità delle norme e delle leggi che regolamentano tali costruzioni. Considerato l'ambiente nel quale i lavori si dovranno svolgere, si impone la scrupolosa osservanza delle Norme CEI 64.8, che stabilisce anche i criteri costruttivi in ambiente ospedaliero.
- I materiali e le apparecchiature elettriche dovranno corrispondere alle relative normative CEI ed alle tabelle di unificazione CEI – UNEL - CENELEC, ove queste esistono, in conformità anche alle norme contenute nella circolare n. 85 del 08.11.1966 del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale "Vigilanza in materia di prevenzione presso i costruttori e commercianti materiali elettrici". La rispondenza di materiali ed apparecchiature alle prescrizioni di tali norme dovrà essere attestata, per i materiali ed apparecchiature per i quali è prevista la concessione del Marchio, della presenza del contrassegno dell'Istituto Italiano del Marchio di Qualità (IMQ).
- I materiali e le apparecchiature dell'impianto idrosanitario dovranno rispondere alle norme UNI e UNI – ECOMAR – UNIGIC; il valvolame da inserire nei circuiti dovrà avere la certificazione degli organi di controllo.
- Gli impianti di climatizzazione, idrosanitario, di espulsione dei gas anestetici, di gas medicali, antincendio, devono essere costruiti secondo le prescrizioni generali e particolari di seguito specificate, salvi restando l'osservanza dei più moderni criteri della tecnica impiantistica e il fedele e costante rispetto delle buone regole d'installazione ed in particolare delle leggi e norme vigenti in materia al momento dell'installazione degli impianti:
  - Legge 9 gennaio 1991, n. 10, e relativo regolamento di cui al DPR 26.08.1993 n. 412 in ordine al contenimento del consumo energetico per usi termici negli edifici;
  - Legge 9 luglio 1926 – Norme per la prevenzione contro gli infortuni e sue successive modifiche ed integrazioni;
  - Decreto Ministeriale 1° dicembre 1975 – Norme di sicurezza per apparecchi contenenti i liquidi caldi sotto pressione;
  - Norme UNI – EHICHIM – UNIGIC;
  - Norme CEI;
  - R.D. 12.05.1927 n. 824 e regolamenti relativi;
  - D.P.R. 25.03.1966 n. 547 e sue successive modifiche ed integrazioni;
  - Circolare ministeriale n. 13011 del 22.11.1974 (requisiti fisici - tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere);
  - Raccomandazioni dei Vigili del Fuoco (Legge n. 818/1994) e sue successive modifiche ed integrazioni.
  - Decreto Ministero Sviluppo Economico 37/2008 "Regolamento riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.
  - DM 2 agosto 1991 "Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica"
  - DM 3 agosto 1993 "Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica"
  - Linee Guida ISPESL 2013 – "Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di Risonanza Magnetica: indicazioni operative"
  - D.P.R. 06.06.2001 n° 380, "Provvedimenti per le costruzioni con particolari prescrizioni per le zone sismiche"

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

La rispondenza degli impianti alle norme sopra indicate deve essere intesa nel modo più restrittivo, nel senso che non solo l'installazione sarà adeguata a quanto stabilito dai suddetti criteri, ma sarà anche richiesta un'analoga rispondenza alle norme da parte di tutti i materiali ed apparecchiature che saranno impiegati nella realizzazione degli impianti.

Il servizio di supporto all'installazione ha durata sino all'installazione e messa in funzione del sistema.

L'impresa è considerata a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Essa è unica responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi.

L'impresa resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

3.4.3. – Varianti

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante nel rispetto delle condizioni e dei limiti previsti. Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in ripristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del direttore dell'esecuzione del contratto.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di introdurre varianti nelle opere, nell'interesse della buona riuscita e della economia dei lavori, senza che l'Aggiudicatario possa trarne motivi per avanzare pretese di compensi ed interessi, di qualsiasi natura e specie, se non previsti nei documenti della presente gara.
In particolare l'Aggiudicatario dovrà recepire, senza pretendere ulteriori oneri, tutte le modifiche prescritte dall'Esperto Responsabile per la Sicurezza del sito RM nel particolare P.O. di installazione al progetto esecutivo relativamente ai sistemi/impianti proposti .

Si intende altresì che non saranno contabilizzate le opere di qualsiasi natura e consistenza, che pur non essendo comprese nelle previsioni del contratto, per errata previsione del Concorrente, o per omissione, risulteranno indispensabili al completamento dell'opera. Verranno contabilizzate in aumento esclusivamente le opere ordinate per iscritto dal Responsabile del Procedimento o dal Responsabile dell'esecuzione del contratto, non previste dal contratto stesso.

3.4.4. – Progetto Definitivo

In sede di gara il Concorrente dovrà predisporre un Progetto definitivo secondo quanto indicato nel presente articolo e nel Disciplinare di Gara, rispettando le finalità clinico-assistenziali e le caratteristiche generali e specifiche indicate nel presente CSA.

Il Progetto definitivo deve contenere la progettazione definitiva delle opere edili / impiantistiche ritenute necessarie per l'installazione a "regola d'arte" della tecnologia oggetto dell'appalto e fornire gli

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

approfondimenti tecnico – strutturali atti alla determinazione oggettiva delle modalità operative di ogni singolo intervento.

Esso dovrà contenere una stima dei lavori, l'esposizione grafica degli interventi, schede tecniche dei materiali e del loro utilizzo, descrizione delle metodologie di intervento, relazioni statiche, relazioni specialistiche, impianto di cantiere e quanto altro previsto dagli artt. da 24 a 32 del D.P.R. n. 207/2010 per il livello della progettazione definitiva compresi, quindi, tutti gli elementi necessari ai fini del rilascio del Permesso a costruire o di altro atto equivalente.

In particolare dovranno essere previsti i seguenti documenti :

- Schede tecniche per ogni TS offerta:
  - schede di installazione, mediante compilazione della scheda 3.A-2.2 del lotto corrispondente, ed ulteriore documentazione di dettaglio (con particolare riferimento all'idoneità dei locali di installazione per garantire il corretto funzionamento delle tecnologie proposte e delle vie di accesso al sito di installazione);
  - progetto di installazione della TS, completo di layout distributivo su planimetria quotata in scala 1:50 (layout funzionale e impiantistico), indicando la collocazione dell'apparecchiatura, le eventuali canalizzazioni necessarie con specificati i collegamenti agli impianti, eventuali adeguamenti degli impianti elettrici ed informatici, eventuali necessità di opere di rinforzo dei solai, eventuali necessità di condizionamento dei locali, quanto altro necessario all'installazione;
- Dichiarazioni per ciascun lotto
  - Dichiarazione, nel contesto della compilazione della scheda 3.A-1.6 e mediante ulteriore documentazione di dettaglio, di poter eseguire l'installazione a "regola d'arte" della configurazione offerta nei locali proposti dalla stazione appaltante, a seguito degli eventuali lavori di adeguamento, garantendone la piena funzionalità.
  - cronoprogramma dei lavori in progetto, mediante compilazione della scheda 3.A-2.2 del lotto corrispondente e/o relazioni di ulteriore dettaglio e specifico diagramma di gantt;
- Relazioni tecniche
  - Relazione tecnica particolareggiata che illustri sia le soluzioni adottate per le opere di carattere edile, architettonico e strutturale con particolare riferimento ad un eventuale rinforzo del solaio della sala magnete ed impiantistiche, sia i vari materiali utilizzati;
  - Relazione tecnica particolareggiata che illustra la soluzione adottata per la schermatura RF e magnetica;
  - Relazione sul "tubo di Quench": durata temporale della tubazione, numero di quench in grado di sopportare dal punto di vista operativo, materiale di costruzione, metodiche di giunzione delle parti costituenti, etc. (dovranno rispondere alle indicazione di "buona norma" indicate nelle pubblicazioni dell'ex-Ispesl.)
  - Relazione ed elaborati progettuali completi di calcoli tecnici giustificativi per la verifica e/o dimensionamento di eventuali impianti elettrico/illuminazione (FM, luce, quadri elettrici, etc.), impianti meccanici (condizionamento/riscaldamento, idrico-sanitario, etc.), impianto distribuzione gas medicali nonché di tutti gli impianti speciali (trasmissione fonia/dati, rivelazione incendi, diffusione sonora di emergenza, allarmi vari, etc.)
  - Computo metrico descrittivo dell'intervento SENZA PREZZI, redatto in modo analitico e dettagliato di tutte le opere edili ed impiantistiche previste nel progetto di installazione (con riferimento all'elenco regionale dei prezzi ufficiale della Regione Marche);
  - Schemi funzionali di tutti gli impianti (meccani, elettrici, gas medicali, etc.)

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

- Stampati illustrativi documentanti i materiali / dispositivi che si intendono adottare contenete il dettaglio della tipologia e caratteristiche tecniche;

- Elaborati grafici delimitanti le aree di intervento
  - Planimetria con layout quotato dell'area di cantiere
  - Planimetria con layout architettonico dell'assetto distributivo dei locali e con inserimento dell'apparecchiatura, quotata in ogni sua parte (scala 1:50)
  - Planimetrie con layout impiantistici quotati (impianti elettrico/illuminazione, climatizzazione, telecomunicazione, distribuzione gas medicali, meccanici, anti-incendio, impianti speciali; le eventuali canalizzazioni necessarie con specificati i collegamenti agli impianti, quanto altro necessario all'installazione) (scala 1:50)
  - Planimetria con layout quotato della distribuzione delle curve isomagnetiche ideali in relazione alla definizione delle aree di accesso controllato ed alle zone di rispetto (scala 1:50)
  - Planimetria con indicazione dei percorsi e dei flussi per personale, pazienti, visitatori, materiali ecc.

I sopra citati progetti e le relazioni tecniche dovranno essere firmate da Professionista Abilitato iscritto all'Albo Professionale degli Ingegneri.

Sarà ammessa la presentazione di un maggiore numero di elaborati o di elaborati di maggiore dettaglio, a discrezione dell'offerente, finalizzati a favorire una migliore valutazione da parte della Stazione Appaltante.

3.4.5. – Progetto Esecutivo

La consegna del progetto esecutivo e di tutti i documenti/elaborati necessari alle presentazione delle richieste di autorizzazione (SCIA, etc.) dovrà avvenire entro trenta (30) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione del singolo ordinativo di fornitura. L'approvazione e validazione del Progetto Esecutivo sarà sottoscritta da professionista di idonee competenze nominato dall'ASUR entro trenta (30) giorni dalla sua consegna.
Le tempistiche di attuazione progettuale dovranno essere coerenti con quanto previsto all'art.3.3.2 "Consegna ed installazione" del presente CSA.

Gli elaborati e la documentazione richiesta in fase di presentazione del progetto esecutivo, secondo quanto previsto dall'art. 33 del DPR 207/10, sono così riassumibili:

1. Relazione generale di esplicazione degli interventi progettati.
2. Relazioni specialistiche sugli impianti e sulle strutture, ivi incluse i sistemi di schermatura previsti (se applicabili);
3. Elaborati grafici esecutivi con l'indicazione degli interventi, in piante, sezioni e prospetti scala 1:50 e particolari costruttivi in scala 1:10.
4. Schede tecniche dei materiali utilizzati e campionatura dei materiali.
5. Calcoli esecutivi delle strutture e degli impianti, comprese le relazioni di calcolo delle strutture in progetto e quanto altro necessario all'ottenimento dell'eventuale Autorizzazione dei lavori da parte del Genio civile.
6. Piano di Sicurezza e Coordinamento e quadro di incidenza della manodopera);
7. Specifiche tecniche dettagliate per ogni singola voce di intervento (con riferimento all'elenco regionale dei prezzi ufficiale della Regione Marche), comprese analisi di nuovi prezzi occorrenti.
8. Cronoprogramma dei lavori.
9. Piani di manutenzione dell'opera e delle sue parti;

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

10. Computo metrico estimativo (con riferimento all'elenco regionale dei prezzi ufficiale della Regione Marche);
11. Elenco prezzi unitari (con riferimento all'elenco regionale dei prezzi ufficiale della Regione Marche);
12. Idoneità Tecnico Professionale ai sensi all. XVII D. Lgs. 81/08, per l'impresa affidataria ed esecutrici, nonché eventuali lavoratori autonomi

Per quanto non specificato nel presente articolo sui contenuti del progetto esecutivo, si rimanda a quanto stabilito dagli artt. da 33 a 43 del D.P.R. n. 207 del 05/10/2010.

I disegni dovranno essere eseguiti in formato DWG per Autocad nelle versioni più recenti, mentre le relazioni e quant'altro componga il progetto sarà eseguito su programmi idonei alla rilettura o rielaborazione da parte degli uffici dell'Amministrazione aggiudicatrice (Word, Excel, Acrobat, ecc.).

Il progetto esecutivo redatto dal soggetto aggiudicatario, rimarrà di proprietà dell'Amministrazione aggiudicatrice per effetto della sua approvazione, che avrà facoltà di utilizzarlo nel proprio interesse o di affidarne l'esecuzione, in caso di mancato rispetto dei termini contrattuali da parte dell'aggiudicatario, ad altro soggetto esecutore, senza onere alcuno.

Con cadenza opportuna il Direttore dell'esecuzione del Contratto (D.E.C.) nominato dalla Stazione Appaltante (coordinandosi con il Responsabile del Procedimento) convocherà appositi incontri per esaminare lo stato dell'arte delle opere e verificarne le congruità di tempi e qualità dell'eseguito.

Nel corso dell'esecuzione dei lavori, gli elaborati di progetto che dovessero essere aggiornati in conseguenza a varianti o modifiche resesi necessarie in relazione all'andamento delle opere, dovranno essere prodotti a cura e spese del soggetto aggiudicatario, in modo da rendere subito disponibili tutte le informazioni sulle modalità esecutive intraprese e saranno soggetti alle stesse disposizioni dei precedenti articoli.

I sopra citati progetti e le relazioni tecniche dovranno essere firmate da Professionista Abilitato iscritto all'Albo Professionale degli Ingegneri.

3.4.6. – ESECUZIONE DEI LAVORI ED INDEROGABILITÀ DEI TERMINI DI ESECUZIONE

L'esecuzione dei lavori avrà inizio con la consegna dei locali di intervento, anche in forma parziale, risultante da apposito verbale, da effettuarsi non oltre 50 giorni dalla data di stipula contrattuale, previa convocazione dell'Aggiudicatario.

E' facoltà dell'Amministrazione appaltante procedere, in via d'urgenza, alla consegna dei locali, anche nelle more della stipulazione formale del contratto, ai sensi dell'articolo 11 c. 12 del D.Lgs. n.163/06 e s.m.i. e dell'articolo 153 c. 1 e 4 del D.P.R. 207/2010 s.m.i. in tal caso il direttore dei lavori indica espressamente sul verbale le lavorazioni da iniziare immediatamente.

La consegna dei restanti locali di intervento avverrà a fronte dell'ottenimento delle autorizzazioni obbligatorie necessarie e l'esecuzione dovrà rispettare le tempistiche previste nel cronoprogramma riportato nel progetto esecutivo dell'Aggiudicatario, approvato dall'Amministrazione appaltante.

Durante l'esecuzione dei lavori, potranno essere fatti effettuare sopralluoghi da parte dei competenti organi dell'Amministrazione appaltante, affinché vengano verificate le condizioni di sicurezza degli impianti e la

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

rispondenza delle caratteristiche in corso di realizzazione con gli elaborati progettuali approvati. Sarà tassativamente a cura e spese dell'Aggiudicataria dei lavori provvedere agli adeguamenti eventualmente imposti. Il mancato adeguamento comporterà sospensiva alla dichiarazione di fine lavori.

Non costituiscono motivo di proroga dell'inizio dei lavori, della loro mancata regolare o continuativa conduzione secondo il relativo programma o della loro ritardata ultimazione:

- il ritardo nell'installazione del cantiere e nell'allacciamento alle reti tecnologiche necessarie al suo funzionamento, per l'approvvigionamento dell'energia elettrica e dell'acqua;
- l'adempimento di prescrizioni, o il rimedio a inconvenienti o infrazioni riscontrate dal direttore dei lavori o dagli organi di vigilanza in materia sanitaria e di sicurezza, ivi compreso il coordinatore per la sicurezza in fase di esecuzione, se nominato;
- l'esecuzione di accertamenti integrativi che l'Aggiudicatario ritenesse di dover effettuare per l'eventuale esecuzione delle opere di fondazione, delle strutture e degli impianti, salvo che siano ordinati dalla direzione dei lavori o espressamente approvati da questa;
- il tempo necessario per l'esecuzione di prove sui campioni, di sondaggi, analisi e altre prove assimilabili;
- il tempo necessario per l'espletamento degli adempimenti a carico dell'Aggiudicatario comunque previsti dal capitolato speciale d'appalto;
- le eventuali controversie tra l'Aggiudicatario e i fornitori, subappaltatori, affidatari, altri incaricati.

3.5. – GARANZIA

Durante il periodo di garanzia, l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, in caso di difettosità dei dispositivi, al ritiro e/o sostituzione dell'intero lotto che ha provocato difettosità, senza alcun onere per la stazione appaltante.

Il periodo minimo di garanzia di tutte le TS ed impiantistica offerte in gara è pari ad **almeno mesi 12 (dodici)**, secondo quanto descritto nell'articolo "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE TUTTO COMPRESO", salvo condizioni migliorative proposte dal fabbricante, a partire dalla data di esito positivo a titolo definitivo delle verifiche di conformità/attestato di regolare esecuzione. Per quanto riguarda le opere si rinvia alle disposizioni vigenti in materia.

Le imprese concorrenti potranno offrire condizioni migliorative rispetto ai servizi di cui sopra, come ad es. periodi di totale garanzia superiori al periodo minimo di 12 mesi, che verranno valutati nell'ambito della valutazione qualitativa secondo quanto indicato nel disciplinare di gara.

Successivamente al periodo di garanzia, il servizio di assistenza / manutenzione è regolamentato dal successivo articolo "SERVIZI DI ASSISTENZA / MANUTENZIONE POST - GARANZIA" del presente CSA.

ARTICOLO 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella DOCUMENTAZIONE TECNICA da presentare a corredo dell'offerta economica, secondo quanto indicato nel disciplinare di gara, dovranno essere specificamente ed ampiamente dettagliati i documenti indicati nel disciplinare stesso, allo scopo di fornire ogni informazione ritenuta idonea a consentire la più completa valutazione qualitativa dell'offerta.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ARTICOLO 5 – REFERENTI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA PER LA FORNITURA

Successivamente alla stipulazione del contratto, l'impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente comunicare al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (nominato dalla Stazione Appaltante) il nominativo e recapiti del **Responsabile Unico Tecnico - Supervisore** per l'impresa stessa ai fini dell'esecuzione di tutti gli adempimenti previsti dal presente CSA, nulla escluso, e di ogni altre eventuale comunicazione/chiarimento/richiesta ed accettazione di variante/collaudo/etc. . Tale referente si intenderà autorizzato a procedere in ogni eventuale contraddittorio con la Stazione Appaltante, dando l'Aggiudicatario per rato e valido il suo operato, e per la verifica del regolare svolgimento della fornitura/servizio.

In caso di assenza, ferie incluse, o di impedimento dell'incaricato, l'impresa dovrà comunicare tempestivamente il nominativo ed i recapiti del sostituto.

In attuazione del Decreto Legislativo n. 81/2008, in caso di esecuzione di interventi edili / impiantistici, l'Aggiudicatario dovrà altresì comunicare il nominativo e i recapiti del Direttore di Cantiere.

L'Aggiudicatario, almeno 10 giorni prima dell'inizio dei lavori, dovrà comunicare al Direttore dei Lavori, o se nominato, al Coordinatore della sicurezza, il Piano Operativo della Sicurezza (POS) in accordo con il DPR n. 222/2003 e del Decreto Legislativo n. 81/2008.

ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA

Ai sensi del Regolamento di cui al DPR 207/2010, ad attestazione della corretta esecuzione contrattuale dovranno essere emessi, in contradditorio tra ASUR e Aggiudicatario:

- Il ***certificato di verifica di conformità delle forniture dei beni e dei servizi erogati*** al fine di accertare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite e regola l'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni e dei termini stabiliti nel contratto e rispetto alle disposizioni normative riportate di seguito;
- Il ***certificato di regolare esecuzione dei lavori*** al fine di accertare che i lavori siano stati eseguiti a regola d'arte, secondo il progetto approvato e le relative prescrizioni tecniche, in conformità e nel rispetto delle condizioni e dei termini stabiliti nel contratto.

In ragione della natura mista dell'oggetto del contratto, i richiamati certificati potranno essere emessi in corso d'opera a seguito di verifica parziale degli adempimenti contrattuali.

VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLE FORNITURE DEI BENI E DEI SERVIZI EROGATI

La verifica della conformità delle forniture e dei servizi richiamati inizierà entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla data di corretta installazione e messa in disponibilità delle Tecnologie, comprovato da comunicazione scritta inoltrata dall'Aggiudicatario. Si concluderà presumibilmente non oltre sessanta giorni dall'ultimazione dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, salvo periodi di sospensione o proroga comunicati dalla Stazione Appaltante.

La messa in disponibilità prevede che tutte le parti occorrenti e previste per il funzionamento della Tecnologie nel Progetto Offerta siano disponibili e correttamente e completamente funzionanti d operative presso la sede di installazione. La data dell'avvenuta consegna dovrà quindi fare riferimento alla data della bolla di consegna dell'ultimo dei componenti previsti per la messa in disponibilità della Tecnologie.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del personale indicato dalla stazione appaltante (Direttore dei Lavori, Direttore Esecuzione Contratto/ Dirigente U.O. destinataria / Esperto Responsabile per la sicurezza in RM / Medico Responsabile per la sicurezza in RM / personale infermieristico/tecnico/ Ingegneria Clinica/ amministrativo/ etc) e del personale referente dell'Aggiudicatario.

Del prolungarsi delle operazioni di collaudo rispetto al termine di cui sopra, nonché degli eventuali ritardi rispetto a quanto definito nel capitolato speciale e/o offerta di gara dell'aggiudicatario, il Direttore dell'Esecuzione e/o il Direttore della U.O. destinataria trasmette formale comunicazione al RUP con l'indicazione dei provvedimenti da assumere per la ripresa ed il completamento delle operazioni di collaudo.

Le verifiche previste sulle tecnologie sono regolamentate dalle disposizioni e norme tecniche di settore, con particolare riferimento alle norme CEI 62.148 *Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali*, standard NEMA e direttive EURATOM:

Verifica Documentale

- Rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- presenza e controllo delle dichiarazioni e certificazioni CE di tutte i beni offerti, dal quale si evince la classe di rischio ai sensi della Dir.Eu 93/42, che deve essere coerente con la destinazione d'uso individuata, nonché l'elenco delle tecnologie per le quali è stata redatta la dichiarazione di conformità;
- certificato di taratura del sensore ossigeno;
- informazioni dettagliate su valori di dB/dt utilizzati nei diversi protocolli clinico-diagnostici;
- la fornitura **del manuale d'uso**, in lingua italiana, **in una copia cartacea ed una digitale**, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite (manuale d'uso);
- la fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie/checklist per la **manutenzione correttiva** e **preventiva** delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, **tutte le password di accesso** (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto precedente, di tutte le procedure e checklist di **manutenzione preventiva** necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- **lista dei pezzi di ricambio** con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio;
- **Elenco dei tecnici abilitati** a manutenere le tecnologie offerte (Nome Cognome C.F. Breve Curriculum Qualifica)
- una copia: a) dei dischi di installazione, b) dei dischi di ripristino del sistema operativo, c) dei software applicativi, d) dei contratti di licenza originari rilasciati dalle case produttrici (software house)
- conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza di:
    - calendario dei corsi così come effettuati,
    - argomenti e soggetti formatori,
    - singoli partecipanti (nome, cognome, firma autografa)
    - copia dei test finali di apprendimento

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

- conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della stazione appaltante, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

Verifica Operativa

- Controllo di sicurezza elettrica effettuato a carico dell'Aggiudicatario, secondo la norma CEI EN 62353;
- verifica della corrispondenza tra le TS ordinate e quante effettivamente disponibili e messe a disposizione per il collaudo;
- controlli di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
  - corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti, ove ciò sia possibile utilizzando strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC, afferente alla stazione appaltante;
  - valutazione della conformità delle prestazioni tecniche delle TS (funzionalità, interfacce, integrazioni, etc.) a quanto richiesto nel capitolato ed a quanto offerto in fase di gara;
  - valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS (a quanto dichiarato espresso in CSA e dichiarato dall'Aggiudicatario in sede di gara) per un periodo che comunque non potrà essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi. In questo caso si applica la sospensiva di cui al successivo punto b).
- controllo di accettazione, collaudo e prove di verifica o di stato (D.M. 14/02/1997) da applicare solo a TS soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente dal D.LGS. 230/1995 e s.m.i.:
  - Esecuzione delle prove secondo le norme CEI 62-90 e standard NEMA da parte della Fisica Medica e relativo giudizio sulla qualità delle prestazioni del sistema;
  - Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista della stazione Appaltante;
  - Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile della sicurezza del sito di Risonanza Magnetica;
  - Giudizio di accettabilità da parte dell'esperto responsabile della sicurezza del sito di Risonanza Magnetica;
- verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite.
- verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla stazione appaltante.
- verifica della correttezza del contenuto dei corsi di formazione e della loro programmazione.

Le stesse tipologie di controlli verranno applicate per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura non classificate quale Tecnologia Sanitaria. Nel qual caso verranno esclusi solamente quei controlli specifici delle tecnologie sanitarie (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Verifica di conformità dei servizi post vendita

La verifica della corretta esecuzione del servizio di assistenza tecnica full risk annuale (TC) in garanzia e nei successivi 4 anni avverrà attraverso il controllo trimestrale delle prestazioni effettivamente svolte dal personale tecnico del Manutentore, attestate da rapporti di intervento tecnico, in osservanza a quanto richiesto nello specifico articolo sull'assistenza tecnica del presente CSA.

REGOLARE ESECUZIONE DEI LAVORI

Le verifiche sulla regolare esecuzione delle opere edili/impiantistiche consistono in:

- verifica dei materiali impiegati in rapporto a quelli campionati e/o previsti in offerta;

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

- verifica del loro montaggio e del perfetto funzionamento degli impianti, eventualmente per l'impianto elettrico attraverso l'esecuzione delle verifiche iniziali previste dalla norma CEI 64-8;
- tutte le altre prove che l'organo deputato al collaudo riterrà necessarie;
- consegna sia in formato cartaceo che digitale (file in formato DWG per le planimetrie)di:
  - planimetrie (scala 1:100 e 1:50 per i locali tecnici) sia strutturale che impiantistiche dei progetti effettivamente eseguiti "as built" (con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi) e schemi funzionali di dettaglio degli impianti realizzati;
  - un fascicolo contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'ordinaria manutenzione degli impianti;
  - certificati di installazione a regola d'arte (con firma del progettista e del certificatore) di tutti gli impianti realizzati. A titolo indicativo e non esaustivo:
    - impianto elettrico
    - impianto gas medicali
    - schermatura e della gabbia di Faraday
    - impianto di ventilazione con qualificazione dei locali (ricambi ora in condizioni normali/di emergenza, Delta Pressione)
    - impianto di Quench (durata temporale della tubazione, numero di quench in grado di sopportare dal punto di vista operativo, materiale di costruzione, metodiche di giunzione delle parti costituenti, etc.)

Ad avvenute verifiche verrà redatto in contraddittorio tra Amministrazione appaltante e Aggiudicatario, un verbale di regolare esecuzione dei lavori.

VERIFICA FINALE DI CONFORMITÀ

Entro 10 giorni dalla completa ultimazione delle prestazioni contrattuali, l'Aggiudicatario avrà l'onere di comunicare al RUP l'ultimazione del contratto affinché si possa procedere alla verifica di conformità del contratto complessivo e all'emissione del relativo certificato di verifica di conformità da cui risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito tutte le prestazioni contrattuali.

L'esito positivo delle verifiche di cui ai commi precedenti, sia sulle tecnologie che sulle opere edili/impiantistiche, è vincolante ai fini della verbalizzazione del giudizio di accettabilità dell'esecuzione contrattuale (esito positivo del collaudo a titolo definitivo) e successiva liberatoria del compenso spettante all'Aggiudicatario. Il giudizio emesso dal personale tecnico e/o sanitario afferente alla stazione appaltante ha valore obbligante verso l'Aggiudicatario.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso dall'organo deputato al collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

A. Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente CSA;
B. Sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica, in sede di sottoscrizione del relativo certificato di conformità/regolare esecuzione o , in mancanza, a mezzo fax su moduli predisposti dall'Amministrazione appaltante.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dall'Amministrazione Appaltante.
In caso di esito negativo del verifiche, l'Amministrazione Appaltante provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovesse emergere successivamente all'esito positivo delle verifiche, per cui lo stesso si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi (art. 1667 del Codice Civile e disposizioni correlate).

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico dell'Aggiudicatario inadempiente.

ACCETTAZIONE IN SERVIZIO

La stazione appaltante acquisisce la piena proprietà delle forniture, solo a seguito di esito positivo a titolo definitivo delle richiamate verifiche di conformità. Prima di tale approvazione tutti i rischi relativi alle forniture saranno a carico dell'appaltatore, anche nell'ipotesi di detenzione degli stessi da parte della stazione appaltante.

PERIODO DI PROVA

Al fine di verificare la perfetta rispondenza funzionale di ciascun sistema alle caratteristiche dichiarate ed alle esigenze della stazione appaltante, l'Aggiudicatario è sottoposto in ogni caso ad un periodo di prova pari a 90 giorni, decorrenti dall'inizio della fornitura (successiva al positivo esito del collaudo). Entro 30 giorni dallo spirare di tale periodo la stazione appaltante può, con atto motivato, comunicare l'intenzione di risolvere la fornitura per accertata insufficienza tecnica del materiale fornito. Tale atto dovrà essere formalizzato successivamente mediante provvedimento amministrativo. In caso di risoluzione per esito negativo per il periodo di prova, nessun compenso spetterà all'Aggiudicatario.

ARTICOLO 7 – SERVIZIO DI ASSISTENZA / MANUTENZIONE POST - GARANZIA

Nell'offerta di gara i concorrenti devono presentare la loro migliore proposta per le prestazioni del servizio di assistenza tecnica/manutenzione nella tipologia "TUTTO COMPRESO" con durata quadriennale sulle tecnologie oggetto della fornitura, secondo quanto espresso nel paragrafo 3.3.4.
Gli importi dei servizi sopra indicati dovranno essere espressi nella documentazione economica, quotata per singola TS offerta e saranno oggetto di comparazione economica.
Tali importi devono rimanere invariati fatti salvi gli eventuali incrementi ISTAT.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE E PENALI

In caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali la stazione appaltante può applicare delle penali ai sensi dell'art. 298 del Regolamento 207/2010; esse sono definite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, e sono determinate in relazione alla tipologia e complessità della prestazione, nonché all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

Le penali sono stabilite in misura percentuale rispetto al "costo dell'apparecchiatura complessiva dei lavori interessati" in fase di installazione e realizzazione dei lavori e sul 'costo annuale del servizio di assistenza tecnica interessata", così come indicato nell'offerta economica (iva esclusa).

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali come segue:

MANCATO OBBLIGO	ENTITÀ DELLA PENALE
Ritardata attivazione delle TS	0,1 % per ogni giorno solare di ritardo nella messa in disponibilità per il collaudo
	Possibile risoluzione del contratto se tale ritardo eccede i 30 giorni solari la data prevista di messa in disponibilità delle TS
Non corrispondenze della fornitura con quanto richiesto e dichiarato in fase di gara	Variabile tra 0,03% e 0,1% in relazione alla criticità della non conformità
Mancata effettuazione della manutenzione programmata nella data concordata	0,1 % in caso di non effettuazione della manutenzione preventiva senza che la UO sia stata contattata in tempi utili (eventuali impossibilità devono essere comunicate alla U.O. non oltre i due gg lavorativi precedenti)
	0,1 % per ogni visita di manutenzione prevista nel contratto e non effettuata nel corso dell'anno (3).
Ritardo nell'effettuazione della manutenzione correttiva – guasto bloccante	0,10 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (2)
Ritardo nell'effettuazione della manutenzione correttiva – guasto non bloccante	0,03 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (2)
Giorno di indisponibilità in più rispetto a quanto dichiarato in fase di gara	0,03 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (2)
Ogni altra condizione specificatamente identificata nel Capitolato Speciale di Appalto come obbligazione dell'Aggiudicatario	0,03 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (2)

NOTE:

(1) calcolato rispetto alla data concordata con la Unità Operativa

(2) calcolata rispetto alla tempistica richiesta nel paragrafo "servizio di assistenza tecnica e manutenzione tutto compreso", ovvero all'eventuale offerta migliorativa dell'aggiudicatario

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito Internet: www.assur.marche.it

(3) qualora l'intervallo temporale tra due manutenzioni preventive sia minore del 80% del periodo medio previsto dal fabbricante, esse vengono conteggiate come unica visita di manutenzione preventiva

In caso di accadimento degli obblighi sopra esposti, la stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, oltre all'applicazione delle penali su indicate, anche il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti la prestazione sanitaria anche mediante trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

È ammessa, su motivata richiesta dell'esecutore, la totale o parziale disapplicazione delle penali, quando si riconosca che il ritardo non è imputabile all'esecutore, oppure quando si riconosca che le penali sono manifestamente sproporzionate, rispetto all'interesse della stazione appaltante. La disapplicazione non comporta il riconoscimento di compensi o indennizzi all'esecutore.

ARTICOLO 9 – RINVIO

Per quanto non previsto nel seguente Capitolato Speciale si rinvia alla documentazione di gara ed alle disposizioni vigenti in materia.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ALLEGATO 3.A-1.1
INFORMAZIONI OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE

PROCEDURA

OGGETTO	nome procedura
CIG	CIG00000000000

DATI ANAGRAFICI DITTA

RAGIONE SOCIALE	RossiMario srl
CITTA'	Roma
PROVINCIA (sigla)	RM
INDIRIZZO	Via Fori Imperiali 1
CAP	00100
TELEFONO 1	06.1111111111
TELEFONO 2	
FAX	06.1111111111
E-Mail	info@azienda.com
PEC	info@azienda_pec.com
INDIRIZZO INTERNET www	www.azienda.com

INCARICATO DITTA OFFERENTE

COGNOME NOME	Rossi Mario
data di Nascita	01/01/1900
luogo/Prov. di Nascita	Roma (RM)
C.F.	RSSMRA11A11A111E
in qualità di:	Rappresentante Legale

RIFERIMENTI OFFERTA

RIF.OFFERTA	OFF.2020/MR/111
LUOGO	Roma
DATA	01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**

Firma

(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

NOTA BENE:

- è necessario compilare tutti i campi evidenziati in giallo
- per semplificare la preparazione dell'offerta, nei fogli successivi sono stati inseriti dei collegamenti automatici alle voci compilate in questo foglio

ALLEGATO 3.A-1.2

Servizio di Formazione/Addestramento del personale sanitario / tecnico

NOTE PER LA COMPILAZIONE:

- la quotazione, in Euro, deve essere contenuta nell'Offerta Economica

- i giorni/ore complessive specificati in questa tabella devono corrispondere con il totale dei giorni/ore contenute nell'Offerta Economica

- è possibile allegare ulteriori dettagli dell'offerta formativa presentata

Ragione Sociale	ROSSIMARIO SRL		Città	Roma		Provincia	RM
CAP	00100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.1111111111	Fax	06.1111111111
PROCEDURA	nome procedura					CIG	CIG00000000000
RIF.Offerta	OFF.2020/MR/111						

NOTA: è possibile integrare tale descrizione allegando una specifica relazione

Corso per il PERSONALE **SANITARIO** (medici, infermieri, TSRM, fisici, etc.) comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie alla gestione ed utilizzo dell'apparecchiatura (SI,NO) .....

DURATA ..... giorni TOTALE ORE .....

SEDE CORSO .....

INSEGNANTE .....

QUALIFICA .....

MATERIALE DIDATTICO FORNITO .....

NOTA: è possibile integrare tale descrizione allegando una specifica relazione

Corso per il PERSONALE **TECNICO** (Ing.Clinica, etc.) comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie ad effettuare la manutenzione preventiva, programmata e correttiva (SI,NO) .....

DURATA ..... giorni TOTALE ORE .....

SEDE CORSO .....

INSEGNANTE .....

QUALIFICA .....

MATERIALE DIDATTICO FORNITO .....

Roma , li 01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante Legale*
Firma .....

(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-1.3
DESCRIZIONE SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL	Città	Roma
CAP	00100 Indirizzo Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.1111111111
PROCEDURA	nome procedura	CIG	CIG00000000000
RIF.Offerta	OFF.2020/MR/111	Fax	06.1111111111

DESCRIZIONE ASSISTENZA TECNICA

Fatturato del servizio di manutenzione della ditta (espresso in migliaia di€) per gli anni indicati:

2010	2011	2012	2013

SEDE DELL'ASSISTENZA PRINCIPALE DELLA DITTA

Ragione Sociale		Città		Provincia	
CAP	Indirizzo	Tel.		Fax	
email		PEC			

Numero e qualifica dei tecnici di questa sede abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte:
NUMERO: _____ QUALIFICA: _____

NUMERO DI TECNICI PER APPARECCHIATURE INSTALLATE (analoghe a quella offerta): _____

SEDE ASSISTENZA TECNICA DI RICORRIMENTO (che interverrà in arte)

(Indicare se autorizzata dal produttore / referente per l'assistenza formato dal produttore)

Ragione Sociale		Città		Provincia	
CAP	Indirizzo	Tel.		Fax	
email		PEC			

Numero e qualifica dei tecnici di questa sede abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte:
NUMERO: QUALIFICA:

Allegare:
- **Curricula dei tecnici abilitati ad intervenire sulle apparecchiature**
- **Estratto dei manuali d'uso e/o service delle tecnologie offerte in cui viene indicato la qualifica e le competenze del personale manutentore**

ORARIO DI ACCETTAZIONE DELLE CHIAMATE	LUN. - VEN.	SAB.	DOM. e festivi
Con risposta da parte di sistemi automatici senza conferma attivazione chiamata (es. segreteria tel.)			
Con risposta da parte di un Call Center/sist. Automatico e apertura chiamata "lato manutentore", con generazione num.intervento)			
Con risposta da parte di un tecnico specialista			

SERVIZIO DI TELE-ASSISTENZA

servizio disponibile (si/no) _____
mediante contatto telefonico _____
mediante collegamento informatico diretto alla tecnologia _____
tecnologie ICT utilizzate _____

CONTI DI ALLEGATO MANUTENZIONE "A CHIAMATA"

TARIFFE
DIRITTO DI CHIAMATA: _____
COSTO ORARIO LAVORO _____
COSTO ORARIO VIAGGIO _____
INDENNITA' CHILOMETRICA: _____
COSTO FORFETTARIO INTERVENTI SUPERIORI ALLE 8 ORE: _____ *(solo per ore eccedenti)*
ALTRO: _____ _____

TEMPI DI INTERVENTO GARANTITI

	guasto	guasto
Tempistica in regime di MANUTENZIONE "A CHIAMATA"	BLOCCANTE	NON BLOCCANTE

Tempo massimo di invio del PREVENTIVO (1)			*ore lavorative*
Tempo massimo di INTERVENTO (2)			*ore lavorative*
Tempo massimo di RISOLUZIONE (2)			*ore lavorative*

Tempistica in CONTRATTO DI MANUTENZIONE TUTTO COMPRESO	guasto BLOCCANTE	guasto NON BLOCCANTE	
Tempo massimo di invio del PREVENTIVO (3)			*ore lavorative*
Tempo massimo di INTERVENTO (4)			*ore lavorative*
Tempo massimo di RISOLUZIONE (4)			*ore lavorative*

(1) dal momento della chiamata da parte dell'ASUR;
(2) dal momento dell'accettazione del preventivo
(3) solo per eventuali parti di ricambio non incluse nel contratto
(4) dal momento della chiamata da parte dell'ASUR (per parti incluse), ovvero dal momento di accettazione del preventivo

L' assistenza tecnica della ditta é effettuata secondo le seguenti normative (ISO, EN, ecc.)

_____ EDIZIONE _____
_____ EDIZIONE _____

L'assistenza tecnica é inoltre certificata da:

_____

Roma , li 01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante Legale*
Firma _____

(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-1.4

CONTRATTO DI MANUTENZIONE TUTTO COMPRESO (TC)

Nota: Compilare solamente il questionario per le parti d'interesse delle tecnologie offerte

Rag.Sociale		ROSSIMARIO SRL		Città	Roma		
CAP	00100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel	06.1111111111	Fax	06.1111111111
PROCEDURA	nome procedura					CIG	CIG00000000000
RIF.Offerta	OFF.2020/MR/111						

FABBRICANTE	MODELLO	Numero visite max. prevent. per anno	Ore lavorative di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva	Numero interventi ripar. generali per anno	Numero max gg indisponibilità per anno (includere anche i giorni necessari alla mat.prevenzione)

IL CONTRATTO TC PREVEDE L'ESCLUSIONE DEI SEGUENTI MATERIALI (1) (2) (3)

TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	CODICE	COSTO UNITARIO DI LISTINO (IVA ESCLUSA)
Parti Speciali			
Parte di ricambio			
Mat.Soggetto ad usura			
Consumabile			

NOTE:

(1) I materiali consumabili sono di norma esclusi , eccetto quelli espressamente identificati nel capitolato speciale

(2) i materiali non espressamente indicati come esclusi nel seguente prospetto sono sostituiti gratuitamente nel contratto di manutenzione TC

(3) Qualora l'elenco ecceda gli spazi a disposizione, è possibile allegare una lista analogo con i materiali/parti di ricambio non inclusi nel contratto di manutenzione TC

Roma , li 01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante Legale*
Firma _____

(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforme di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-1.5
DICHIARAZIONE DISPONIBILITA' ALL'EFFETTUAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL		Città	Roma	
CAP	00100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel	06.111111111	Fax	06.111111111
PROCEDURA	nome procedura				CIG	CIG000000000000
RIF.Offerta	OFF.2020/MR/111				

Nota: Completare le parti per le quali si dichiara la disponibilità alla prova pratica

- che l'impresa offerente è disponibile all'effettuazione della prova pratica presso:

la propria sede di: *Città* _____
Indirizzo _____

oppure presso: *Denominazione* _____
Città _____
Indirizzo _____

- che l'impresa offerente è disponibile a mettere a disposizione, a titolo gratuito, lo stesso modello e configurazione il più possibile simile dei beni offe in sede di gara, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto, per il tempo necessario all'effettuazione della prova pratica;

Indicare SI o NO _____
alternativa _____

- (*per i prodotti software*) messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime tecnologie offerte in sede di gara (per quanto possibile) completamente operative nella sede di seguito indicata, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto.

Denominazione _____
Città _____
Indirizzo _____

- che il referente dell'offerente per la presa visione delle tecnologie offerte è:

Nome Cognome _____
Ruolo _____
Cell. _____
email _____

Roma , lì 01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante Legale*
Firma _____
(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-1.6
DICHIARAZIONE DI EFFETTUAZIONE DEL SOPRALLUOGO

Ragi Sociale		ROSSIMARIO SRL		Città	Roma		
CAP	00100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel	06.1111111111	Fax	06.1111111111
PROCEDURA	nome procedura					CIG	CIG00000000000
RIF.Offerta	OFF.2020/MR/111						

Nota: Completare le parti per le quali si dichiara la disponibilità alla prova pratica

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ prov. _____

in qualità di _____ dell'azienda concorrente alla procedura in oggetto

DICHIARA

- di avere preso visione delle planimetrie e di tutti i locali oggetto di possibile installazione dei beni offerti, nonché degli impianti ivi installati

- di poter installare a "regola d'arte" i beni oggetto della fornitura nei locali visionati, ovvero di fornire nella documentazione di gara le indicazioni necessarie per il loro adeguamento

Luogo, lì _____

INCARICATO IMPRESA

_____

INCARICATO ASUR

Nome Cognome (in stampatello) _____

Firma _____

ALLEGATO 3.A-2.1 - LOTTO 1
DESCRIZIONE TECNOLOGIA OFFERTA

Nota: Compilare solamente il questionario per le parti d'interesse delle tecnologie offerte

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL	Città	Roma		
CAP	100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.1111111111
Procedura	nome procedura			CIG	CIG00000000000
RIF.Offerta	OFF: 2020/MR			Fax	06.1111111111

TIPO APPARECCHIATURA	tipo apparecchiatura
CLASSE C.N.D.	
ISCRIZIONE REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI (si/no)	
NUMERO DI ISCRIZIONE R.D.M. (in caso contrario spiegarne i motivi di non iscrizione)	

FABBRICANTE / MANDATARIO	fabbricante
MODELLO	modello
ANNO INIZIO PRODUZIONE	2012
ANNO INIZIO MESSA IN COMMERCIO	2012
CODICE COMMERCIALE	
ACCESSORI FORNITI	

GARANZIA FABBRICANTE *decorrenti da ... (produzione, collaudo etc.)*	*mesi*
GARANZIA OFFERENTE *(verificare di soddisfare il periodo minimo espresso nel capitolato speciale di gara)*	*mesi (dalla data del collaudo definitivo)*
PERIODO DI TEMPO IN CUI SI GARANTISCE LA DISPONIBILITA' DI PEZZI DI RICAMBIO/ACCESSORI PER LA COMPLETA FUNZIONALITA'	*anni*
decorrenti da ... (anno prima messa in commercio, produzione apparecchiatura fornita, collaudo apparecchiatura fornita, produzione ultima apparecchiatura di quella linea produttiva, etc.)	
PARTI DI RICAMBIO PER LE QUALI SI GARANTISCE UN PERIODO DI TEMPO MINORE (Descrizione, Durata e Motivazione della riduzione di disponibilità)	
TEMPI DI DISPONIBILITA' IN LOCO DELLE PARTI DI RICAMBIO	*gg lavorativi dalla richiesta*

MARCATURA CE ex Dir.Eu.93/42 (Disp.Medici) (si/no)	
classe di rischio ex 93/42 (I / IIa / IIb / III)	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 90/385 (AIMD) (si/no)	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 98/79 (IVD) (si/no)	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 89/336 (EMC) (si/no)	
MARCATURA CE con riferimento a: (specificare)	
NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO	

UPGRADE E AGGIORNAMENTO DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE

L'Upgrade e/o aggiornamento delle apparecchiature offerte è (indicare con SI o NO alla rsipettiva voce)

GRATUITO SU RICHIESTA
PREVISTO SOLO NELL'AMBITO DI UN CONTRATTO DI MANUTENZIONE
DA CONTRATTARE DI VOLTA IN VOLTA

hw	software/firmware

Roma, li 01/01/2010
(Città, data)

Il sottoscritto Rossi Mario
in qualità di Rappresentante legale
Firma
(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-2.2 - LOTTO 1
SCHEDA GENERALE PER INSTALLAZIONE TECNOLOGIA SANITARIA

Nota: Compilare solamente il questionario per le parti d'interesse delle tecnologie offerte

Ragione Sociale	ROSSIMARIO SRL			Città	Roma
CAP	100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel	06.1111111111
Procedura	nome procedura			CIG	CIG00000000000
RIF Offerta	OFF. 2020/MR			Fax	06.1111111111

	COMPONENTE (descrivere)	CODICE COMMERCIALE	Necessità spazi accesso laterali per manutenzione	DIMENSIONE ESTERNA (LxPxH in cm)	PESO (Kg)
A)	aaaa				
B)	bbbb				
C)	cccc				
D)					
E)					
F)					

LOCALI di installazione *(Numero e dimensioni minime.*	
Capacità di carico del pavimento necessarie (t/m2):	

CRONOPROGRAMMA INSTALLAZIONE

FASE		durata fase	termine fase (gg dall'ordine)
Redazione progetto esecutivo (se necessario)	*(gg)*		
Approntamento Cantiere (se necessario)	*(gg)*		
Tempo di disinstallazione e rimozione delle tecnologie presenti (se richiesto)	*(gg)*		
Tempo complessivo di adeguamento edile-impiantistico (se necessario)	*(gg)*		
Consegna	*(gg)*		
Tempo di installazione delle nuove tecnologie 'pronte all'uso'	*(gg)*		
Tarature, calibrazioni, collaudi, fine tuning, configurazioni, etc.	*(gg)*		
TOTALE TEMPO DI MESSA A DISPOSIZIONE TECNOLOGIA PRONTA AL COLLAUDO	*(gg)*		

NOTA: è possibile allegare ulteriore documentazione

REQUISITI IMPIANTISTICI

IMPIANTO ELETTRICO

	COMPONENTE	Stand by (V - A)	picco (A)	funzionamento (A - kW)	Alimentazione (mono/trifase)
A)	aaaa				
B)	bbbb				
C)	cccc				
D)					
E)					
F)					

Caratteristiche quadro elettrico del sistema *(descrivere analiticamente)*	
Caratteristiche Interrutore Differenziale *(descrivere analiticamente)*	
necessità UPS (si/no)	
Altre caratteristiche peculiari *(descrivere)*	

ALTRI IMPIANTI

Collegamenti in rete informatica *(indicare l'accesso e tipo presa)*:		
Microclima, Necessità di condizionamento. Umidità	*Temperatura Min-max °C*	*Umidità min-max %*
Tubo di estrazione aria soffitto (specificarne le caratteristiche se richiesta)		
Linea rea compressa (specificarne le caratteristiche se richiesta)		
Alimentazione Idrica *(Descrivere analiticamente)*:		
Scarici Idrici *(descrivere analiticamente)*:		
Gas medicali *(descrivere analiticamente)*:		
Liquidi o gas per il raffreddamento *(descrivere analiticamente)*:		
Protezione RF *(descrivere analiticamente)*:		

NOTE:

Roma, lì 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di Rappresentante legale
Firma _____

(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-2.3 - LOTTO 1
DESCRIZIONE MANUTENZIONE PREVENTIVA

Rag Sociale	ROSSIMARIO SRL		Città	Roma	
CAP	100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel	06.1111111111
Procedura	nome procedura			CIG	CIG00000000000
RIF Offerta	OFF: 2020/MR			Fax	06.1111111111

TIPO APPARECCHIATURA	tipo apparecchiatura
FABBRICANTE / MANDATARIO	fabbricante
MODELLO	modello

	DESCRIZIONE
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
...	
...	

	DESCRIZIONE	Quantità	Costo Listino (I.V.A. esclusa)
1	aaaa		
2	bbbb		
3	bbbb		
4	bbbb		
5	bbbb		
6	bbbb		
7	bbbb		
8	bbbb		
9	bbbb		
10	bbbb		
...			
...			

Indicare se vengono contestualmente effettuati i seguenti controlli (SI, NO)

CONTROLLI DI FUNZIONALITA' _____ in conformità alle norme _____

CONTROLLI DI SICUREZZA (Norme CEI) _____ in conformità alle norme _____

NOTE:

Roma, li 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di Rappresentante legale
Firma .....
(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-2.4 - LOTTO 1
QUESTIONARIO CARATTERISTICHE TECNICHE

DATI GENERALI

Fabbricante / Mandatario	fabbricante
Modello	modello
Fornitore	ROSSIMARIO SRL
Anno di inizio produzione del modello offerto	

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO

	Valori Sistema Offerto	Note
NOTA BENE: ai fini di una efficace presentazione della caratteristica offerta, nonché per agevolare la valutazione delle offerte delle concorrenti, è possibile, in alternativa alla trascrizione integrale all'interno della cella Excel, indicare i riferimenti precisi (nel manuale d'uso e/o in altri documenti a corredo dell'offerta di gara) nei quali reperire tali informazioni		
Tipo magnete (superconduttivo, ...)		
Campo magnetico statico (T)		
Ditta costruttrice del magnete		
Modello del magnete		
Dimensione del magnete		
Peso del magnete (Kg)		
Temperatura ambiente di funzionamento		
Portata acqua in ingresso per raffreddamento (l/h)		
Omogeneità del campo statico su volume sferico. Per ogni sfera deve essere indicato, in metodo VRMS, sia il valore tipico che quello garantito.		
Sfera diametro 50 cm (ppm)		
Sfera diametro 45 cm (ppm)		
Sfera diametro 40 cm (ppm)		
Sfera diametro 30 cm (ppm)		
Sfera diametro 20 cm (ppm)		
Sfera diametro 10 cm (ppm)		
Metodo di compensazione delle disomogeneità del campo (shimming principale)		
Stabilità temporale del campo magnetico statico (ppm/h)		
Sistema criogenico (breve descrizione)		
Numero e tipo criogeni		
Consumi medi per ogni criogeno (litri/giorno)		
Modalità e frequenza di rabbocco		
Dimensioni dello spazio-paziente nel magnete		
Larghezza (cm)		
Altezza (cm)		
Profondità (cm)		
Profondità del tratto a diametro minimo (cm)		
Schermature per campo magnetico statico presenti nel magnete. Autoschermatura. Descrizione ed efficacia.		
Presenza di autoshimming.		
Caratteristiche tecniche delle strutture di shimming passivo e attivo		
Sistema di compensazione delle Eddy currents		
Altre schermature per campo magnetico esterno al magnete.		
Rumore prodotto all'interno del tunnel (dBA)		
Descrizione dei dispositivi che consentono la riduzione della sensazione di claustrofobia		

LETTINO POSIZIONAMENTO E CONTROLLO PAZIENTE

Movimentazione del lettino portapaziente	
Motorizzata (sì/no)	
Manuale (sì/no)	
Escursione verticale (da/a in mm)	
Escursione longitudinale (mm)	
Precisione spostamenti (mm)	
Sgancio rapido per emergenza	
Lettino separabile per il trasposto paziente	
Peso massimo consentito (Kg)	
Controllo ottico isocentro (sì/no)	
Descrizione del sistema ottico (laser/lampada alogena/precisione/ecc.)	
Altro sistema utilizzato	
Controllo delle principali funzioni fisiologiche del paziente: parametri monitorizzabili	
Sistema di comunicazione con il paziente (descrivere)	
Possibilità di diffusione di brani musicali (sì/no)	
Sistema di osservazione del paziente (descrivere)	
Sistema di ventilazione (descrivere)	
Accessori per il posizionamento del paziente (descrivere)	
Sistema di illuminazione	
Altri dispositivi per il comfort del paziente	

SISTEMA GRADIENTI

Tecnologia costruttiva	
Geometria dei gradienti	
Intensità massima dei gradienti (mT/m) asse x,y,z	
Slew - rate dei gradienti (mT/m/mS)	
Tempo di salita a 10mT/m (mS)	
Tempo di commutazione dal valore minimo al valore massimo (ms)	
Linearità al FOV massimo e con gradienti alla massima frequenza	
Sistema di monitoraggio PNS (peripheral nerve stimulation)	
Duty cycle alla potenza massima	
Dispositivi di attenuazione del rumore prodotto dalla macchina durante il funzionamento	
Indicare copertura spaziale dei gradienti (specificare intensità e slew rate) nelle tre direzioni x,y,z	
Sistema di schermatura gradienti (descrivere)	

SISTEMA A RADIOFREQUENZA

Descrizione del sistema RF in TX e RX:generazione forme d'onda, tipo di ricevitore, conversione in banda base, in media frequenza, tipo di filtri, convertitori AD, ecc.)	
Tempo minimo di ripetizione delle sequenze di impulsi (ms)	
Tempo minimo di echo (ms)	
Tempo minimo di inversione (ms)	

CIRCUITO TRASMETTITORE

Potenza massima di emissione	
Potenza di emissione massima di picco per body coil / head coil (Kw)	
Frequenza di emissione (MHz)	
Controllo di frequenza (Hz/bit)	
Controllo di fase (bit)	
Controllo di ampiezza (bit)	
Sistema di monitoraggio emissione RF	
Sistema per stima del SAR	

Controllo del SAR in acquisizione
Monitori di sicurezza per la RF
Valore massimo SAR stimato per le principali sequenze

CIRCUITO RICEVITORE

Numero di canali
Larghezza di banda (KHz)
Convertitore ADC
Intervallo di campionamento (usec)

Possibilità di posizionare contemporaneamente più di una bobina (descrivere)

Possibilità di acquisire dati contemporaneamente da più bobine (descrivere)
Presenza di amplificatore integrato sulle bobine
Hardware per bobine phased array; indicare il numero di canali del sistema
Hardware per bobine phased array; indicare l'ampiezza di banda in ricezione per singolo canale.

Bobine disponibili ed **OFFERTE IN CONFIGURAZIONE BASE**

Specificare per bobina: tipo, dimensioni e per le phased array il numero di elementi e il numero di canali

Bobine corpo integrata nel sistema (lineare/quadratura)
lunghezza complessiva delle bobine nell'asse Z
Bobina encefalo
distretto testa-collo (num.canali indipendenti maggiore o uguale a 16)
addome superiore ed inferiore ad ampia copertura anatomica (num.canali indipendenti maggiore o uguale a 24), inclusa regione cardiaca
rachide
encefalo e midollo senza riposizionamento del paziente
torace, addome, pelvi
mammella (studio bilaterale)
spalla
ginocchio
piccole articolazioni
dedicata arti inferiori
...

Bobine disponibili a catalogo ed **OPZIONALI**

...
...
...

CONSOLLE DI COMANDO

Descrizione ed architettura dell'elaboratore
Processore (produttore e modello)
Capacità della memoria RAM (MByte)
Scheda grafica utilizzata(indicare)
Capacità del disco magnetico (MB)
Capacità del disco ottico rescrivibile
Sistema operativo software (versione e release)
Memoria dell'Array Processor
Velocità di ricostruzione immagini (N° di immagini 256X256/sec. con full 2D-FFT in Spin Echo in modalità full FoV)
Matrici di acquisizione
Matrici di visualizzazione

Memorie di massa disponibili, con specificato per ognuna il numero di immagini 256 x 256 (512 x 512) memorizzabili (disco ottico, floppy disk, nastro magnetico, altro)

Numero e tipo delle funzioni che si possono svolgere contemporaneamente dalla consolle di comando

Monitor di visualizzazione (specificare dimensioni e tipo monitor)

Caratteristiche del monitor di visualizzazione (B/N, colori, risoluzione, dimensioni in pollici, altro)

Visualizzazione immagini 1024x1024

Numero e tipo dei protocolli di acquisizione pre programmati

Interfaccia grafica utente

Help in linea in lingua italiana (si,no specificare)

CONNETTIVITA'

Descrivere interfaccia hw per connessione in rete:RJ45, ...

Descrivere protocolli sw di connessione in rete (TCP/IP, ...)

Sistema completamente interfacciabile hardware e software in rete con protocollo DICOM 3.0

Possibilità di stampare in protocollo DICOM

CLASSI DI SERVIZIO DICOM per la modalità della presente diagnostica

Image Storage (server, provider, entrambi)

Query/retrive (server, provider, entrambi)

Print (server, provider, entrambi)

Modality worklist (server, provider, entrambi)

Modality performed procedure step MPPS (server, provider, entrambi)

Storage committment (server, provider, entrambi)

Interchange media storage (server, provider, entrambi)

Altre classi di servizio DICOM per altre modalità (elencare)

Allegare "conformance statement" DICOM 3.0

[illegible]

Risoluzione (mm)

Minimo FOV

Massimo FOV

FOV offset (mm)

Campi di vista con relativo passo (mm)

Minimo Pixel

Minimo spessore di strato (mm)

FOV alla massima intensità

Modalità di calcolo

Densità protonica (sì, no)

T1 (sì/no)

T2 (sì/no)

Numero di medie del segnale

Tempi di ricostruzione 2DFT per immagini spin echo/echo di gradiente con dimensioni della matrice di acquisizione 256 x 256 e 512 x 512 (mS)

SE:256 x 256 512 x 512

EG: 256 x 256 512 x 512

Tempi di ricostruzione 3DFT per immagini spin echo/echo di gradiente con dimensioni della matrice di acquisizione 256 x 256 e 512 x 512 (mS)

SE:256 x 256 x 256 512 x 512 x 512

EG: 256 x 256 x 256 512 x 512 x 512

Sequenze disponibili
(specificare si,no TE, TR e TI minimi e gli altri parametri richiesti)
Spin echo (si/no). Indicare TE minimo
Multi echo (specificare il numero di echi)
Inversion recovery (si/no)
Gradient echo (si, no)
Fast gradient echo o equivalenti (descrivere)
Fast field echo o equivalenti (descrivere)
Saturation recovery (si/no)
Fast spin echo (si/no). Indicare anche echo spacing minimo e treno di echi
EPI o equivalente (si/no).
Altre (in particolare Ultrafast, specificare)
...
...
...

Modalità di scansione
Single slice 2D (specificare gli spessori degli strati)

Multi slice 2D (specificare il numero massimo di strati e lo spessore minimo di strato):

3D (specificare le dimensioni dei volumi indagati)

Numero massimo degli strati consecutivi in 2D e 3D possibilmente non inferiore a 256.

Spessore minimo e massimo di strato con tecniche 2D e 3D
Spessori possibili di strato con relativo passo (mm)

Possibilità di angolazione sia in 2D che 3D (possibilmente anche doppia angolazione)

Orientamenti possibili dello strato:
Passo delle inclinazioni dello strato (mm)
Matrici di acquisizione (pixel x pixel) specificare si,no e se interpolate
256x256
512x512
1024x1024
...
...
Numero di livelli memorizzati su file (dinamica dell'immagine)
Risoluzione in bit delle matrici di acquisizione
Livelli di grigio visualizzabili
Tecniche di segmentazione dello spazio K
Tecnica Fast o equivalente)
Tecnica Spin Echo, fast spin echo o equivalente, in modalità base e single shot
Tecnica Echo Planar Imaging o equivalente
Ricostruzione Multiplanare (specificare numero di immagini real time al secondo con relative matrici di acquisizione)
Tecnica di Magnetization Transfer Contrast o equivalente
Tecniche per la soppressione del grasso
Sequenza FLAIR o equivalente
Sequenze per la soppressione del CSF
Sistemi di compensazione degli artefatti da movimento e da flusso
Sequenze per Colangiografia
Acquisizione in sincronizzazione cardiaca
Sincronizzazione cardiaca perferica
Acquisizione in sincronizzazione respiratoria

Dispositivi Hardware/Software per ridurre artefatti di movimento, di chemical shift, ecc.

Descrizione di eventuali software particolari per la riduzione significativa del tempo di scansione mantenendo inalterata la qualità immagine ottenuta con tecniche convenzionali.
Modalità di programmazione dell'esame (specificare)
Output dei dati
Modalità di programmazione dei dati (specificare)
Formato dati memorizzati
tecniche di imaging parallelo (indicare nel dettaglio gli algoritmi)

[illegible]

Angiografia RM
Metodo di acquisizione Tempo di volo in 2D e 3D
Metodo di acquisizione Contrasto di fase in 2D e 3D
Sequenze multislab o equivalenti in Tempo di volo
Tecnica TONE, RAMPED RF o equivalente
Acquisizioni angiografiche sia in tempo di volo che in contrasto di fase con sincronizzazione cardiaca
Acquisizioni angiografiche, anche in apnea, con mezzo di contrasto
Tecnica di quantificazione del flusso

Ulteriori programmi di ANGIO RM

Software per studi angiografici con mezzo di contrasto con possibilità di riconoscimento automatico dell'arrivo del bolo e visualizzazione in tempo reale dell'andamento del bolo.

Tecnica per Angiografia periferica con movimento sincronizzato del lettino porta paziente

Descrizione di eventuali altri programmi per acquisizione angiografica disponibili specificando quali sono presenti nella configurazione base e quali opzionali

Imaging Cardio MR
Software per studi cardiaci morfologico-funzionali
Software per studi di perfusione cardiaca

Descrizione di eventuali programmi (se disponibili) dedicati allo studio delle coronarie.

Tecniche per l'Imaging delle arterie coronarie anche a respiro libero con echo navigator prospettico o equivalente

Programmi dedicati per Perfusione : Descrivere ed indicare numero di fasi max e strati. Specificare le applicazioni possibili oltre a quella cardiaca. Descrizione della sequenza utilizzata con particolare riguardo alla tecnica di soppressione del miocardio "sano".

Programmi dedicati per lo studio Cardiaco morfologico (sequenze a sangue nero con doppio e triplo impulso di inversione) Descrivere

Programmi dedicati per lo studio Cardiaco funzionale (n. di fasi, copertura intervallo RR)

Possibilità di sincronizzazione delle sequenze CE-MRA con trigger cardiaco

Altri software
Programmi Imaging 3D (descrivere)
Descrizione di ulteriori programmi di acquisizione disponibili nel sistema offerto o opzionali

[illegible]

CONTROLLI DI QUALITA

Disponibilità di software dedicato ai controlli di qualità (specificare le caratteristiche)

Fantoccio/i disponibili, anche opzionali, con particolare riferimento a:

uniformità dell'immagine, artefatti, rapporto segnale - rumore per tutte le bobine, uniformità del rapporto segnale - rumore, distorsione geometrica, profilo e spessore dello strato, posizione dello

PROTEZIONE DELLA SALA DALLE INTERFERENZE DA RADIOFREQUENZA

Tipo di schermatura utilizzata per l'attenuazione di campi parassiti ad alta frequenza

Descrizione dei punti di ingresso nella cabina schermata (porta, finestra, ingresso per aria condizionata, per alimentazione elettrica, ecc.)
Valore di attenuazione alla frequenza di lavoro per la componente elettrica (dB) (secondo IEEE 299)
Valore di attenuazione per la componente magnetica (ad una frequenza tra 5 e 10 Mhz) per i vari punti di ingresso (porta, finestra, ecc.) (secondo IEEE 299)
Necessità di schermature per altri disturbi specificare
Necessità di compensare masse magnetiche in movimento (descrivere)
Necessità di compensare altri campi magnetici (descrivere)

TUBO DI QUENCH

durata temporale (in anni) della tubazione di quench
numero di quench in grado di sopportare dal punto di vista operativo.

CARATTERISTICHE MECCANICHE

Dimensioni dei componenti (cm: altXlargXprof)
Peso totale (Kg)

Magnete

Peso del magnete (Kg)
Area di appoggio del magnete (m2)
Massimo carico reale (Kg/m2)

LAY-OUT

Superficie minima per la sala magnete (linea isomagnetica 5 Gauss all'interno della sala)

Altezza minima del soffitto della sala magnete (m)
Superficie minima per la sala consolle (m2)
Altezza minima del soffitto della sala consolle (m)
Superficie minima della stanza tecnica (m2)
Altezza minima del soffitto della sala tecnica (m)

CARATTERISTICHE DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Tensione (V)
Monofase (si/no)
Trifase (si/no)
Frequenza (Hz)
Consumo in stand - by (VA, KW)
Consumo in fase di scansione (VA, KW)
Consumo di picco (VA, KW)
Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...)

SISTEMA REFRIGERANTE

Decrivere caratteristiche e portate
Dispositivi di sicurezza sul sistema di refrigerazione del magnete (descrivere)

CARATTERISTICHE DI MICROCLIMA

Umidità relativa (%) minima massima
Range di temperatura (°C) min-max
Ricambi d'aria ambiente/ora
funzionamento normale
condizioni di emergenza
Sistema di monitoraggio della % di O2 in sala magnete (descrivere)

SICUREZZA

Segnalazione tipo di guasto (sì, no, se si specificare)	
Presenza e numero del dispositivo per il " quench " pilotato del magnete (sì/no)	
Protezione con fusibili: descrivere tipo	
Accessibilità fusibili di protezione	
Marchi qualità (elencare)	
Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5 ed. 1990 o 62-5 IIIed 2006	
Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 (es. gruppo 1)	
Certificazione di conformità a norme nazionali (descrivere con allegato)	
Certificazione di conformità a norme internazionali (descrivere con allegato)	
Certificazione di conformità alle DIRETTIVE 89/336, 93/42, 47/2007 ... (descrivere con allegato)	
Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione)	
Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione)	
Manuali d'uso in italiano (si,no)	
Manuale di servizio per la manutenzione comprensivo di schemi elettrici e circuitali, descrizione dettagliata del software e tutto quanto necessario alla manutenzione ordinaria e straordinaria (si,no)	
Manuale di servizio per la manutenzione preventiva e periodica (si,no)	
Presenza e numero dispositivi di interruzione elettrica a monte dell'apparecchiatura (indicare numero e posizione)	
Presenza e numero dispositivi di arresto di emergenza sull'apparecchiatura (indicare numero e posizione)	

fantocci/dispositivi necessari per l'effettuazione dei Controlli di Qualità dell'immagine ai sensi del D.M. 2 Agosto 1991 e s.m.i., nonché di procedure software dedicate per tutte le bobine in dotazione;	
metal detector portatile (descrivere)	
armadi/scaffali porta bobine (per il loro stoccaggio sicuro in sala) (descrivere)	
Sistema sorveglianza del paziente con telecamera e sistema di comunicazione vocale (descrivere)	
igrometro e termometro per sala magnete (descrivere)	
gaussmetro (descrivere)	
sistema di supervisione e monitoraggio (descrivere)	

Numero di installazioni dello stesso modello in ambito regionale *(specificare ospedale e anno di vendita)*	
Numero delle installazioni dello stesso modello in Italia	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Italia nell'ultimo triennio	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Europa nell'ultimo triennio	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute nel mondo nell'ultimo triennio	

Nota: Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo.

Roma, lì 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante legale*
Firma _____

ALLEGATO 3.A-2.5 - LOTTO 1
QUESTIONARIO CARATTERISTICHE TECNICHE - Workstation post elaborazione

DATI GENERALI

Fabbricante / Mandatario	fabbricante
Modello	modello
Fornitore	ROSSIMARIO SRL
Anno di inizio produzione del modello offerto	

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO

	Valori Sistema Offerto	Note
NOTA BENE: ai fini di una efficace presentazione della caratteristica offerta, nonché per agevolare la valutazione delle offerte delle concorrenti, è possibile, in alternativa alla trascrizione integrale all'interno della cella Excel, indicare i riferimenti precisi (nel manuale d'uso e/o in altri documenti a corredo dell'offerta di gara) nei quali reperire tali informazioni		
WORKSTATION		
SISTEMA		
Marca unità centrale		
Modello unità centrale		
Fattore di forma del case (tower, desktop,...)		
CPU (marca/modello)		
Clock CPU (MHz)		
Numero processori unità centrale (installati/massimo)		
RAM (installata/massima) Mbyte		
STORAGE		
Controller Memoria di massa (SCSI, ATA, SATA, Gbit Fiber Channel,..)		
Memoria di massa (Hard Disk): descrivere capacità (installata/massima interna/massima gestibile) Gbyte		
Gestione RAID (descrivere tipo)		
Memoria di massa (Hard Disk) disponibile per l'archiviazione locale delle immagini (tipo/Gbyte)		
Altri supporti storage (tipo/Gbyte)		
Numero immagini 512x512x2 e 1024x1024x2 memorizzabili su memoria di massa		
Hot swappable disks (si,no)		
SCHEDA RETE		
Numero interfaccie di rete		
Tipo interfaccie di rete (Eth10/100, Gbit, ...)		
SCHEDA VIDEO		
Marca		
Modello		
Memoria Video dedicata (Mbyte)		
Uscite (DVI, 15 pin, S-Video, BNC,...)		
Conformità DICOM GSDF (si/no)		
SISTEMA/I DI STAMPA COLLEGABILI		
Stampante laser (elencare)		
Altri sistemi di stampa supportati (elencare)		
Possibilità di stampare in protocollo DICOM 3.0		
Sistema di diagnosi di funzionamento in remoto (assente, presente; se presente descriverne il funzionamento)		
MONITORE		
MONITOR MEDICALI		
Quantità		
Marca		
Modello		
Dispositivo medico ai sensi della Dir.EU. 93/42		
Diagonale (pollici)		
Conformità DICOM GSDF Part 14		

Ingressi (DVI, DP, D-SUB, BNC,...)
Tipo (grayscale/colore)
Tipologia pannello (TFT, LCD, IPS, TN, et.)
Tipologia retroilluminazione (CCFL, LED, etc.)
Risoluzione video (pixel x pixel)
Pixel Pitch (mm)
Luminanza massima (cd/m^2)
Rapporto di contrasto (es. 300:1)
Angolo di visuale (orizzontale, verticale)
Dispositivo integrato di calibrazione (si,no,opzionale)

MONITOR NON MEDICALI

Quantità
Marca
Modello
Diagonale (pollici)
Conformità DICOM GSDF Part 14
Ingressi (DVI, DP, D-SUB, BNC,...)
Tipo (grayscale/colore)
Tipologia pannello (TFT, LCD, IPS, TN, et.)
Tipologia retroilluminazione (CCFL, LED, etc.)
Risoluzione video (pixel x pixel)
Pixel Pitch (mm)
Luminanza massima (cd/m^2)
Rapporto di contrasto (es. 300:1)
Angolo di visuale (orizzontale, verticale)

SOFTWARE

SOFTWARE GENERICO

Sistema Operativo
Antivirus
installabile (si/no)
installato
è possibile utilizzare Antivirus aziendale (Trendmicro)
Possibilità di installazione del client sw per il controllo qualità del monitor medicale offerto

CLASSI DI SERVIZIO DICOM per la modalità della presente diagnostica

Image Storage (server, provider, entrambi)
Query/retrive (server, provider, entrambi)
Print (server, provider, entrambi)
Modality worklist (server, provider, entrambi)
Modality performed procedure step (server, provider, entrambi)
Storage committment (server, provider, entrambi)
Interchange media storage (server, provider, entrambi)
Altre classi di servizio DICOM per altre modalità (elencare)
Allegare "conformance statement" DICOM 3.0

IMMAGINI VISUALIZZABILI ED ELABORABILI

CT (si, no)
RM (si,no)
COMPUTED RADIOGRAPHY CR (si, no)
SECONDARY CAPTURE (si, no)
RADIOLOGIA (da scanner) (si, no)
MEDICINA NUCLEARE (si,no)
ECOGRAFIA (si,no)

SOFTWARE DI ELABORAZIONI IMMAGINI (indicare anche se necessitano di standard immagini in DICOM o in standrad proprietario)

Elaborazione immagini RMN (descrivere)
Elaborazione immagini TAC (descrivere)

Software di ricostruzione

Descrivere altri programmi applicativi disponibili (ricostruzione, elaborazione, ..)

INTEGRAZIONE CON SISTEMA RIS/PACS

è possibile installare il client RIS sulla workstation, nella prima installazione eRIS fabbricato da Exprivia) (si/no, eventuali limitazioni)

è possibile installare il client PACS sulla workstation, nella prima installazione MedStation fabbricato da Exprivia (si/no, eventuali limitazioni)

Certificazione di conformità a:

norme nazionali (descrivere con allegato)

norme internazionali (descrivere con allegato)

DIRETTIVE 89/336, 93/42, 47/2007 ... (descrivere con allegato)

Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5 ed. 1990 o 62-5 IIIed 2006)

Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se si allegare certificazione)

Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se si allegare certificazione)

Manuali d'uso in italiano (si,no)

Manuale di servizio per la manutenzione comprensivo di schemi elettrici e circuitali, descrizione dettagliata del software e tutto quanto necessario alla manutenzione ordinaria e straordinaria (si,no)

Manuale di servizio per la manutenzione preventiva e periodica (si,no)

Numero di installazioni dello stesso modello in ambito regionale *(specificare ospedale e anno di vendita)*

Numero delle installazioni dello stesso modello in Italia

Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Italia nell'ultimo triennio

Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Europa nell'ultimo triennio

Numero di installazioni dello stesso modello vendute nel mondo nell'ultimo triennio

Nota: Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo.

Roma, li 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante legale*
Firma _____

ALLEGATO 3.A-2.1 - LOTTO 2
DESCRIZIONE TECNOLOGIA OFFERTA

Nota: Compilare solamente il questionario per le parti d'interesse delle tecnologie offerte

Rag.Soc.le	ROSSIMARIO SRL	Città	Roma		
CAP	100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.1111111111
Procedura	nome procedura			CIG	CIG00000000000
Rif. Offerta	OFF: 2020/MR			Fax	06.1111111111

TIPO APPARECCHIATURA	tipo apparecchiatura
CLASSE C.N.D.	
ISCRIZIONE REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI (si/no)	
NUMERO DI ISCRIZIONE R.D.M. (in caso contrario spiegarne i motivi di non iscrizione)	

FABBRICANTE / MANDATARIO	fabbricante
MODELLO	modello
ANNO INIZIO PRODUZIONE	2012
ANNO INIZIO MESSA IN COMMERCIO	2012
CODICE COMMERCIALE	
ACCESSORI FORNITI	

GARANZIA FABBRICANTE *decorrenti da... (produzione, collaudo etc.)*	*mesi*
GARANZIA OFFERENTE *(verificare di soddisfare il periodo minimo espresso nel capitolato speciale di gara)*	*mesi (dalla data del collaudo definitivo)*
PERIODO DI TEMPO IN CUI SI GARANTISCE LA DISPONIBILITA' DI PEZZI DI RICAMBIO/ACCESSORI PER LA COMPLETA FUNZIONALITA' *decorrenti da... (anno prima messa in commercio, cronologia apparecchiatura fornita, collaudo apparecchiatura fornita, produzione ultima apparecchiatura di quella linea produttiva, etc.)*	*anni*
PARTI DI RICAMBIO PER LE QUALI SI GARANTISCE UN PERIODO DI TEMPO MINORE (Descrizione, Durata e Motivazione della riduzione di disponibilità)	
TEMPI DI DISPONIBILITA' IN LOCO DELLE PARTI DI RICAMBIO	*gg lavorativi dalla richiesta*

MARCATURA CE ex Dir.Eu.93/42 (Disp.Medici) (si/no) *classe di rischio ex 93/42 (I / IIa / IIb / III)*	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 90/385 (AIMD) (si/no)	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 98/79 (IVD) (si/no)	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 89/336 (EMC) (si/no)	
MARCATURA CE con riferimento a: (specificare)	
NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO	

UPGRADE E/O AGGIORNAMENTO DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE

L'Upgrade e/o aggiornamento delle apparecchiature offerte è (indicare con SI o NO alla rispettiva voce)

GRATUITO SU RICHIESTA
PREVISTO SOLO NELL'AMBITO DI UN CONTRATTO DI MANUTENZIONE
DA CONTRATTARE DI VOLTA IN VOLTA

hw	software/firmware

Roma, il 01/01/2010
(Città, data)

Il sottoscritto Rossi Mario
in qualità di Rappresentante legale
Firma _____
(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-2.2 - LOTTO 2
SCHEDA GENERALE PER INSTALLAZIONE TECNOLOGIA SANITARIA

Nota: Compilare solamente il questionario per le parti d'interesse delle tecnologie offerte

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL		Città	Roma	
CAP	100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.1111111111
Procedura	nome procedura			CIG	CIG00000000000
RIF.Offerta	OFF: 2020/MR			Fax	06.1111111111

COMPONENTI (descrivere)	CODICE COMMERCIALE	Necessità spazi accesso laterali per manutenzione	DIMENSIONE ESTERNA (LxPxH in cm)	PESO [Kg]
A) aaaa				
B) bbbb				
C) cccc				
D)				
E)				
F)				

LOCALI di installazione *(Numero e dimensioni minime.*	
Capacità di carico del pavimento necessarie (t/m2):	

FASE		durata fase	termine fase (gg dall'ordine)
Redazione progetto esecutivo (se necessario)	[gg]		
Approntamento Cantiere (se necessario)	[gg]		
Tempo di disinstallazione e rimozione delle tecnologie presenti (se richiesto)	[gg]		
Tempo complessivo di adeguamento edile-impiantistico (se necessario)	[gg]		
Consegna	[gg]		
Tempo di installazione delle nuove tecnologie 'pronte all'uso'	[gg]		
Tarature, calibrazioni, collaudi, fine tuning, configurazioni, etc.	[gg]		
TOTALE TEMPO DI MESSA A DISPOSIZIONE TECNOLOGIA PRONTA AL COLLAUDO	[gg]		
NOTA: è possbile allegare ulteriore documentazione			

IMPIANTO ELETTRICO

COMPONENTE	Stand by (V A)	picco (A)	funzionamento (A kW)	Alimentazione (mono/trifase)
A) aaaa				
B) bbbb				
C) cccc				
D)				
E)				
F)				

Caratteristiche quadro elettrico del sistema *(descrivere analiticamente)*	
Caratteristiche Interrutore Differenziale *(descrivere analiticamente)*	
necessità UPS (si/no)	
Altre caratteristiche peculiari *(descrivere)*	

ALTRI IMPIANTI

Collegamenti in rete informatica *(indicare l'accesso e tipo presa)*:		
Microclima, Necessità di condizionamento. Umidità	*Temperatura Min-max °C*	*Umidità min-max %*
Tubo di estrazione aria soffitto (specificarne le caratteristiche se richiesta)		
Linea rea compressa (specificarne le caratteristiche se richiesta)		
Alimentazione idrica *(Descrivere analiticamente)*:		
Scarici idrici *(descrivere analiticamente)*:		
Gas medicali *(descrivere analiticamente)*:		
Liquidi o gas per il raffreddamento *(descrivere analiticamente)*:		
Protezione RF *(descrivere analiticamente)*:		

NOTE:

Roma, lì 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante legale*
Firma .....
non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-2.3 - LOTTO 2
DESCRIZIONE MANUTENZIONE PREVENTIVA

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL		Città	Roma	
CAP	100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.1111111111
Procedura	nome procedura			CIG	CIG000000000000
RIF Offerta	OFF: 2020/MR			Fax	06.1111111111

TIPO APPARECCHIATURA	tipo apparecchiatura
FABBRICANTE / MANDATARIO	fabbricante
MODELLO	modello

	DESCRIZIONE
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
....	
...	

	DESCRIZIONE	Quantità	Costo unitario (I.V.A. escusa)
1	aaaa		
2	bbbb		
3	bbbb		
4	bbbb		
5	bbbb		
6	bbbb		
7	bbbb		
8	bbbb		
9	bbbb		
10	bbbb		
....			
...			

Indicare se vengono contestualmente effettuati i seguenti controlli (SI, NO)

CONTROLLI DI FUNZIONALITA' _____ in conformità alle norme _____

CONTROLLI DI SICUREZZA (Norme CEI) _____ in conformità alle norme _____

NOTE:

Roma, li 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante legale*
Firma .....
(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

ALLEGATO 3.A-2.4 - LOTTO 2
QUESTIONARIO CARATTERISTICHE TECNICHE

DATI GENERALI

Fabbricante / Mandatario	fabbricante
Modello	modello
Fornitore	ROSSIMARIO SRL
Anno di inizio produzione del modello offerto	

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO

	Valori Sistema Offerto	Note

NOTA BENE: ai fini di una efficace presentazione della caratteristica offerta, nonché per agevolare la valutazione delle offerte delle concorrenti, è possibile, in alternativa alla trascrizione integrale all'interno della cella Excel, indicare i riferimenti precisi (nel manuale d'uso e/o in altri documenti a corredo dell'offerta di gara) nei quali reperire tali informazioni

[illegible]	
Tipo magnete (superconduttivo, ...)	
Campo magnetico statico (T)	
Ditta costruttrice del magnete	
Modello del magnete	
Dimensione del magnete	
Peso del magnete (Kg)	
Sistema di contenimento del campo magnetico	
Dimensioni dello spazio-paziente nel magnete	
Larghezza (cm)	
Altezza (cm)	
Profondità (cm)	
distanza tra polo inferiore - punto più basso della parte superiore del tomografo - e parte superiore del centro del tavolo paziente, valutato senza cuscini	
Omogeneità del campo statico su volume sferico. Per ogni sfera deve essere indicato, in metodo VRMS, sia il valore tipico che quello garantito.	
Sfera diametro 50 cm (ppm)	
Sfera diametro 45 cm (ppm)	
Sfera diametro 40 cm (ppm)	
Sfera diametro 30 cm (ppm)	
Sfera diametro 20 cm (ppm)	
Sfera diametro 10 cm (ppm)	
Metodo di compensazione delle disomogeneità del campo (shimming principale)	
Stabilità temporale del campo magnetico statico (ppm/h)	
Schermature per campo magnetico statico presenti nel magnete. Autoschermatura. Descrizione ed efficacia.	
Rumore prodotto (dBA)	

[illegible]	
Movimentazione del lettino portapaziente	
Motorizzata (si/no)	
Manuale (si/no)	
Escursione verticale (da/a in mm)	
Escursione longitudinale (mm)	
Precisione spostamenti (mm)	
Sgancio rapido per emergenza	

Peso massimo consentito (Kg)

Controllo delle principali funzioni fisiologiche del paziente: parametri monitorizzabili

Sistema di comunicazione con il paziente (descrivere)
Possibilità di diffusione di brani musicali (sì/no)
Sistema di ventilazione (descrivere)
Accessori per il posizionamento del paziente (descrivere)
Sistema di illuminazione
Altri dispositivi per il comfort del paziente

GRADIENTI

Tecnologia costruttiva
Geometria dei gradienti
Intensità massima dei gradienti (mT/m) asse x,y,z
Slew - rate dei gradienti (mT/m/mS)
Tempo di salita a 10mT/m (mS)
Tempo di commutazione dal valore minimo al valore massimo (ms)
Linearità al FOV massimo e con gradienti alla massima frequenza
Sistema di schermatura gradienti (descrivere)

SISTEMA RADIOFREQUENZA

Descrizione del sistema RF in TX e RX:generazione forme d'onda, tipo di ricevitore, conversione in banda base, in media frequenza, tipo di filtri, convertitori AD, ecc.)

Tempo minimo di ripetizione delle sequenze di impulsi (ms)
Tempo minimo di echo (ms)
Tempo minimo di inversione (ms)

CIRCUITO TRASMETTITORE

Potenza massima di emissione
Potenza di emissione massima di picco per body coil / head coil (Kw)
Frequenza di emissione (MHz)
Controllo di frequenza (Hz/bit)
Controllo di fase (bit)
Controllo di ampiezza (bit)
Sistema di monitoraggio emissione RF
Sistema per stima del SAR
Controllo del SAR in acquisizione
Monitori di sicurezza per la RF
Valore massimo SAR stimato per le principali sequenze

CIRCUITO RICEVITORE

Numero di canali
Larghezza di banda (KHz)
Convertitore ADC
Intervallo di campionamento (usec)

BOBINE

Possibilità di posizionare contemporaneamente più di una bobina (descrivere)

Possibilità di acquisire dati contemporaneamente da più bobine (descrivere)
Presenza di amplificatore integrato sulle bobine
Hardware per bobine phased array; indicare il numero di canali del sistema
Hardware per bobine phased array; indicare l'ampiezza di banda in ricezione per singolo canale.
Bobine disponibili ed **OFFERTE IN CONFIGURAZIONE BASE**

Specificare per bobina: tipo, dimensioni e per le phased array il numero di elementi e il numero di canali

encefalo
distretto testa-collo
rachide (cervicale, dorsale e lombo-sacrale)
bacino
spalla
ginocchio
piccole articolazioni
...
...

Bobine disponibili a catalogo ed **OPZIONALI**

...
...
...

CONSOLLE DI COMANDO

Descrizione ed architettura dell'elaboratore
Processore (produttore e modello)
Capacità della memoria RAM (MByte)
Scheda grafica utilizzata(indicare)
Capacità del disco magnetico (MB)
Capacità del disco ottico rescrivibile
Sistema operativo software (versione e release)
Memoria dell'Array Processor
Velocità di ricostruzione immagini (N° di immagini 256X256/sec. con full 2D-FFT in Spin Echo in modalità full FoV)
Matrici di acquisizione
Matrici di visualizzazione

Memorie di massa disponibili, con specificato per ognuna il numero di immagini 256 x 256 (512 x 512) memorizzabili (disco ottico, floppy disk, nastro magnetico, altro)

Numero e tipo delle funzioni che si possono svolgere contemporaneamente dalla consolle di comando
Monitor di visualizzazione (specificare dimensioni e tipo monitor)
Caratteristiche del monitor di visualizzazione (B/N, colori, risoluzione, dimensioni in pollici, altro)
Visualizzazione immagini 1024x1024
Numero e tipo dei protocolli di acquisizione pre programmati
Interfaccia grafica utente
Help in linea in lingua italiana (si,no specificare)

CONNETTIVITA'

Descrivere interfaccia hw per connessione in rete:RJ45, ...
Descrivere protocolli sw di connessione in rete (TCP/IP, ...)
Sistema completamente interfacciabile hardware e software in rete con protocollo DICOM 3.0
Possibilità di stampare in protocollo DICOM

CLASSI DI SERVIZIO DICOM per la modalità della presente diagnostica

Image Storage (server, provider, entrambi)
Query/retrive (server, provider, entrambi)
Print (server, provider, entrambi)
Modality worklist (server, provider, entrambi)

Modality performed procedure step MPPS (server, provider, entrambi)
Storage committment (server, provider, entrambi)
Interchange media storage (server, provider, entrambi)
Altre classi di servizio DICOM per altre modalità (elencare)
Allegare "conformance statement" DICOM 3.0

ALGORITMI DI RICOSTRUZIONE DELLE IMMAGINI IN 3D (MIP, MPR, etc.)
Ricostruzioni multiplanari in tempo reale

Risoluzione (mm)

Minimo FOV
Massimo FOV
FOV offset (mm)
Campi di vista con relativo passo (mm)
Minimo Pixel
Minimo spessore di strato (mm)
FOV alla massima intensità

Modalità di calcolo

Densità protonica (sì, no)
T1 (sì/no)
T2 (sì/no)
Numero di medie del segnale
Tempi di ricostruzione 2DFT per immagini spin echo/echo di gradiente con dimensioni della matrice di acquisizione 256 x 256 e 512 x 512 (mS)
SE:256 x 256 512 x 512
EG: 256 x 256 512 x 512
Tempi di ricostruzione 3DFT per immagini spin echo/echo di gradiente con dimensioni della matrice di acquisizione 256 x 256 e 512 x 512 (mS)
SE:256 x 256 x 256 512 x 512 x 512
EG: 256 x 256 x 256 512 x 512 x 512

Sequenze disponibili

(specificare si,no TE, TR e TI minimi e gli altri parametri richiesti)
Spin echo (sì/no). Indicare TE minimo
Fast spin echo (sì/no). Indicare anche echo spacing minimo e treno di echi
Inversion recovery (sì/no)
Fast gradient echo o equivalenti (descrivere)
Gradient echo (sì, no)
Saturation recovery (sì/no)
Spin Echo (sì/no)
Spin Echo multieco(sì/no)

Sequenze per
soppressione del liquido cefalorachidiano di tipo FLAIR
mielografia
diffusione
ortopedia
Protocolli HASTE e HASTE IR
Tecniche di acquisizione parallela
Acquisizioni assiali, para-assiali, sagitalli, coronali, oblique
Sequenze per correzione del movimento
Sincronizzazione con segnali fisiologici (ECG, respiratori, periferici)

Post-processing automatico per sottrazioni di immagini e MIP per esami intracranici

Sequenze e software automatico per controlli di qualità
Altre (specificare)
...
...
...

Modalità di scansione
Single slice 2D (specificare gli spessori degli strati)

Multi slice 2D (specificare il numero massimo di strati e lo spessore minimo di strato):

3D (specificare le dimensioni dei volumi indagati)

Numero massimo degli strati consecutivi in 2D e 3D possibilmente non inferiore a 256.

Spessore minimo e massimo di strato con tecniche 2D e 3D
Spessori possibili di strato con relativo passo (mm)

Possibilità di angolazione sia in 2D che 3D (possibilmente anche doppia angolazione)

Orientamenti possibili dello strato:
Passo delle inclinazioni dello strato (mm)
Matrici di acquisizione (pixel x pixel) specificare si,no e se interpolate
256x256
512x512
1024x1024

CONTROLLI DI QUALITÀ

Disponibilità di software dedicato ai controlli di qualità (specificare le caratteristiche)

Fantoccio/i disponibili, anche opzionali, con particolare riferimento a:
uniformità dell'immagine, artefatti, rapporto segnale - rumore per tutte le bobine, uniformità del rapporto segnale - rumore, distorsione geometrica, profilo e spessore dello strato, posizione dello

PROTEZIONE DELLA SALA DALLE INTERFERENZE DA RADIOFREQUENZA

Tipo di schermatura utilizzata per l'attenuazione di campi parassiti ad alta frequenza

Descrizione dei punti di ingresso nella cabina schermata (porta, finestra, ingresso per aria condizionata, per alimentazione elettrica, ecc.)
Valore di attenuazione alla frequenza di lavoro per la componente elettrica (dB) (secondo IEEE 299)
Valore di attenuazione per la componente magnetica (ad una frequenza tra 5 e 10 Mhz) per i vari punti di ingresso (porta, finestra, ecc.) (secondo IEEE 299)
Necessità di schermature per altri disturbi specificare
Necessità di compensare masse magnetiche in movimento (descrivere)
Necessità di compensare altri campi magnetici (descrivere)

CARATTERISTICHE MECCANICHE
Dimensioni dei componenti (cm: altXlargXprof)
Peso totale (Kg)
Magnete
Peso del magnete (Kg)
Area di appoggio del magnete (m2)
Massimo carico reale (Kg/m2)

LAY-OUT

Superficie minima per la sala magnete (linea isomagnetica 5 Gauss all'interno della sala)

Altezza minima del soffitto della sala magnete (m)
Superficie minima per la sala consolle (m2)
Altezza minima del soffitto della sala consolle (m)
Superficie minima della stanza tecnica (m2)
Altezza minima del soffitto della sala tecnica (m)

CARATTERISTICHE DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Tensione (V)
Monofase (sì/no)
Trifase (sì/no)
Frequenza (Hz)
Consumo in stand - by (VA, KW)
Consumo in fase di scansione (VA, KW)
Consumo di picco (VA, KW)
Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...)

SISTEMA REFRIGERANTE

Decrivere caratteristiche e portate
Dispositivi di sicurezza sul sistema di refrigerazione del magnete (descrivere)

CARATTERISTICHE DI MICROCLIMA

Umidità relativa (%) minima massima
Range di temperatura (°C) min-max
Ricambi d'aria ambiente/ora
funzionamento normale
condizioni di emergenza
Sistema di monitoraggio della % di O2 in sala magnete (descrivere)

SICUREZZA

Segnalazione tipo di guasto (sì, no, se si specificare)

Presenza e numero del dispositivo per il " quench " pilotato del magnete (sì/no)

Protezione con fusibili: descrivere tipo
Accessibilità fusibili di protezione
Marchi qualità (elencare)
Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5 ed. 1990 o 62-5 IIed 2006

Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-8 (es. gruppo 1)

Certificazione di conformità a norme nazionali (descrivere con allegato)
Certificazione di conformità a norme internazionali (descrivere con allegato)
Certificazione di conformità alle DIRETTIVE 89/336, 93/42, 47/2007 ... (descrivere con allegato)
Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione)
Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione)
Manuali d'uso in italiano (si,no)
Manuale di servizio per la manutenzione comprensivo di schemi elettrici e circuitali, descrizione dettagliata del software e tutto quanto necessario alla manutenzione ordinaria e straordinaria (si,no)
Manuale di servizio per la manutenzione preventiva e periodica (si,no)
Presenza e numero dispositivi di interruzione elettrica a monte dell'apparecchiatura (indicare numero e posizione)
Presenza e numero dispositivi di arresto di emergenza sull'apparecchiatura (indicare numero e posizione)

fantocci/dispositivi necessari per l'effettuazione dei Controlli di Qualità dell'immagine ai sensi del D.M. 2 Agosto 1991 e s.m.i., nonché di procedure software dedicate per tutte le bobine in dotazione;	
metal detector portatile (descrivere)	
armadi/scaffali porta bobine (per il loro stoccaggio sicuro in sala) (descrivere)	
Sistema sorveglianza del paziente con telecamera e sistema di comunicazione vocale (descrivere)	
igrometro e termometro per sala magnete (descrivere)	
gaussmetro (descrivere)	
sistema di supervisione e monitoraggio (descrivere)	

Numero di installazioni dello stesso modello in ambito regionale *(specificare ospedale e anno di vendita)*	
Numero delle installazioni dello stesso modello in Italia	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Italia nell'ultimo triennio	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Europa nell'ultimo triennio	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute nel mondo nell'ultimo triennio	

Nota: Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo.

Roma, li 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante legale*
Firma .....

ALLEGATO 3.A-2.5 - LOTTO 2
QUESTIONARIO CARATTERISTICHE TECNICHE - Workstation post elaborazione

DATI GENERALI

Fabbricante / Mandatario	fabbricante
Modello	modello
Fornitore	ROSSIMARIO SRL
Anno di inizio produzione del modello offerto	

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO

	Valori Sistema Offerto	Note
NOTA BENE: ai fini di una efficace presentazione della caratteristica offerta, nonché per agevolare la valutazione delle offerte delle concorrenti, è possibile, in alternativa alla trascrizione integrale all'interno della cella Excel, indicare i riferimenti precisi (nel manuale d'uso e/o in altri documenti a corredo dell'offerta di gara) nei quali reperire tali informazioni		
WORKSTATION		
SISTEMA		
Marca unità centrale		
Modello unità centrale		
Fattore di forma del case (tower, desktop,...)		
CPU (marca/modello)		
Clock CPU (MHz)		
Numero processori unità centrale (installati/massimo)		
RAM (installata/massima) Mbyte		
STORAGE		
Controller Memoria di massa (SCSI, ATA, SATA, Gbit Fiber Channel,..)		
Memoria di massa (Hard Disk): descrivere capacità (installata/massima interna/massima gestibile) Gbyte		
Gestione RAID (descrivere tipo)		
Memoria di massa (Hard Disk) disponibile per l'archiviazione locale delle immagini (tipo/Gbyte)		
Altri supporti storage (tipo/Gbyte)		
Numero immagini 512x512x2 e 1024x1024x2 memorizzabili su memoria di massa		
Hot swappable disks (si,no)		
SCHEDA RETE		
Numero interfaccie di rete		
Tipo interfaccie di rete (Eth10/100, Gbit, ...)		
SCHEDA VIDEO		
Marca		
Modello		
Memoria Video dedicata (Mbyte)		
Uscite (DVI, 15 pin, S-Video, BNC,...)		
Conformità DICOM GSDF (si/no)		
SISTEMA/I DI STAMPA COLLEGABILI		
Stampante laser (elencare)		
Altri sistemi di stampa supportati (elencare)		
Possibilità di stampare in protocollo DICOM 3.0		
Sistema di diagnosi di funzionamento in remoto (assente, presente; se presente descriverne il funzionamento)		
MONITOR		
MONITOR MEDICALI		
Quantità		

Marca
Modello
Dispositivo medico ai sensi della Dir.EU. 93/42
Diagonale (pollici)
Conformità DICOM GSDF Part 14
Ingressi (DVI, DP, D-SUB, BNC,...)
Tipo (grayscale/colore)
Tipologia pannello (TFT, LCD, IPS, TN, et.)
Tipologia retroilluminazione (CCFL, LED, etc.)
Risoluzione video (pixel x pixel)
Pixel Pitch (mm)
Luminanza massima (cd/m^2)
Rapporto di contrasto (es. 300:1)
Angolo di visuale (orizzontale, verticale)
Dispositivo integrato di calibrazione (si,no,opzionale)

MONITOR NON MEDICALI

Quantità
Marca
Modello
Diagonale (pollici)
Conformità DICOM GSDF Part 14
Ingressi (DVI, DP, D-SUB, BNC,...)
Tipo (grayscale/colore)
Tipologia pannello (TFT, LCD, IPS, TN, et.)
Tipologia retroilluminazione (CCFL, LED, etc.)
Risoluzione video (pixel x pixel)
Pixel Pitch (mm)
Luminanza massima (cd/m^2)
Rapporto di contrasto (es. 300:1)
Angolo di visuale (orizzontale, verticale)

SOFTWARE GENERICO

Sistema Operativo
Antivirus
installabile (si/no)
installato
è possibile utilizzare Antivirus aziendale (Trendmicro)
Possibilità di installazione del client sw per il controllo qualità del monitor medicale offerto

CLASSI DI SERVIZIO DICOM per la modalità della presente diagnostica

Image Storage (server, provider, entrambi)
Query/retrive (server, provider, entrambi)
Print (server, provider, entrambi)
Modality worklist (server, provider, entrambi)
Modality performed procedure step (server, provider, entrambi)
Storage committment (server, provider, entrambi)
Interchange media storage (server, provider, entrambi)
Altre classi di servizio DICOM per altre modalità (elencare)
Allegare "conformance statement" DICOM 3.0

IMMAGINI VISUALIZZABILI ED ELABORABILI

CT (si, no)
RM (si,no)

COMPUTED RADIOGRAPHY CR (si, no)	
SECONDARY CAPTURE (si, no)	
RADIOLOGIA (da scanner) (si, no)	
MEDICINA NUCLEARE (si,no)	
ECOGRAFIA (si,no)	

SOFTWARE DI ELABORAZIONI IMMAGINI (indicare anche se necessitano di standard immagini in DICOM o in standrad proprietario)

Elaborazione immagini RMN (descrivere)	
Elaborazione immagini TAC (descrivere)	
Software di ricostruzione	
Descrivere altri programmi applicativi disponibili (ricostruzione, elaborazione, ..)	

INTEGRAZIONE CON SISTEMA RIS/PACS

è possibile installare il client RIS sulla workstation, nella prima installazione eRIS fabbricato da Exprivia) (si/no, eventuali limitazioni)	
è possibile installare il client PACS sulla workstation, nella prima installazione MedStation fabbricato da Exprivia (si/no, eventuali limitazioni)	

SICUREZZA

Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5 ed. 1990 o 62-5 IIIed 2006)	
Certificazione di conformità a norme nazionali (descrivere con allegato)	
Certificazione di conformità a norme internazionali (descrivere con allegato)	
Certificazione di conformità alle DIRETTIVE 89/336, 93/42, 47/2007 ... (descrivere con allegato)	
Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (si, no; se si allegare certificazione)	
Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (si, no; se si allegare certificazione)	
Manuali d'uso in italiano (si,no)	
Manuale di servizio per la manutenzione comprensivo di schemi elettrici e circuitali, descrizione dettagliata del software e tutto quanto necessario alla manutenzione ordinaria e straordinaria (si,no)	
Manuale di servizio per la manutenzione preventiva e periodica (si,no)	

ALTRE CARATTERISTICHE

Numero di installazioni dello stesso modello in ambito regionale *(specificare ospedale e anno di vendita)*	
Numero delle installazioni dello stesso modello in Italia	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Italia nell'ultimo triennio	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Europa nell'ultimo triennio	
Numero di installazioni dello stesso modello vendute nel mondo nell'ultimo triennio	

[illegible]

Nota: Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo.

Roma, lì 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di Rappresentante legale
Firma _____

ALLEGATO 3.A-3

Azienda Sanitaria Unica Regionale

QUESTIONARIO IHE

QUESTIONARIO DI RACCOLTA E VALUTAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONFORMITA' DEI PRODOTTI DEL SETTORE ICT-MEDICALE AL FRAMEWORK IHE (INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE)

Istruzioni per l'uso:

1) Compilare ogni foglio in ogni sua parte (le aree compilabili sono in colore verde)
2) Prima di chiudere il file è possibile stampare tutti i fogli premendo il tasto di stampa sottostante
5) Firmare in originale ogni foglio compilato ed allegare tutto (digitale e stampe) alla documentazione tecnica di offerta

Premi il tasto di stampa solo se hai terminato la compilazione dei fogli successivi

Partecipazione a Connectathon

Nome Produttore:	
Ha mai partecipato a Connectathon?	
Se 'si' indicare di seguito a quali edizioni:	
North America 2014	
North America 2013	
North America 2012	
North America 2011	
Europe 2014	
Europe 2013	
Europe 2012	
Italy 2013	
Italy 2012	
Italy 2011	
Indicare i prodotti testati (nome commerciale) e la loro funzione principale (es. RIS, stampante, WS refertazione,...).	
Note:	

Selezionare gli attori testati:

Scheduled Workflow		Patient Information Reconciliation	
ADT Patient Registration	☐	ADT Patient Registration	☐
Order Placer	☐	Order Placer	☐
Dept System Scheduler/Order Filler	☐	Dept System Scheduler/Order Filler	☐
Acquisition Modality	☐	Acquisition Modality	☐
PPS Manager	☐	PPS Manager	☐
Image Manager	☐	Image Manager	☐
Image Archive	☐	Image Archive	☐
Image Display	☐		
Image Creator	☐		

Consistent Presentation of Images		Presentation of Grouped Procedures	
Print Composer	☐	Dept System Scheduler/Order Filler	☐
Print Server	☐	Acquisition Modality	☐
Acquisition Modality	☐	PPS Manager	☐
PPS Manager	☐	Image Manager	☐
Image Manager	☐	Image Archive	☐
Image Archive	☐		
Image Display	☐		
Image Creator	☐		

Access to Radiology Information		Key Image Note	
External Report Repository	☐	Acquisition Modality	☐
Report Reader	☐	PPS Manager	☐
Report Repository	☐	Image Manager	☐
Image Manager	☐	Image Archive	☐
Image Archive	☐	Image Display	☐
Image Display	☐	Image Creator	☐

Simple Image and Numeric Report		Post-Processing Workflow (new for 2002)	
Enterprise Report Repository	☐	Dept System Scheduler/Order Filler	☐
External Report Access	☐	Post-Processing Manager	☐
Report Reader	☐	Report Reader	☐
Report Repository	☐	Report Repository	☐
Report Creator	☐	Image Manager	☐
Report Manager	☐	Image Archive	☐
		Image Display	☐
		Image Creator	☐

Charge Posting (new for 2002)		Basic Security	
ADT Patient Registration	☐	Time Server	☐
Dept System Scheduler/Order Filler	☐	Secure Node	☐
Acquisition Modality	☐	Audit Record Repository	☐
Charge Processor	☐		

Firma:_____

Scheda di valutazione IHE di prodotto

Nome Produttore:	
Modello e Versione:	
Disponibilità immediata del prodotto?	
Descrizione funzionale nel sistema:	
Note:	

Selezionare profili ed attori del prodotto:

Scheduled Workflow	☐
☐ ADT Patient Registration	☐
☐ Order Placer	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐
☐ Image Creator	☐

Patient Information Reconciliation	☐
☐ ADT Patient Registration	☐
☐ Order Placer	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐

Consistent Presentation of Images	☐
☐ Print Composer	☐
☐ Print Server	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐
☐ Image Creator	☐

Presentation of Grouped Procedures	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐

Access to Radiology Information	☐
☐ External Report Repository	☐
☐ Report Reader	☐
☐ Report Repository	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐

Key Image Note	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐
☐ Image Creator	☐

Simple Image and Numeric Report	☐
☐ Enterprise Report Repository	☐
☐ External Report Access	☐
☐ Report Reader	☐
☐ Report Repository	☐
☐ Report Creator	☐
☐ Report Manager	☐

Post-Processing Workflow	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Post-Processing Manager	☐
☐ Report Reader	☐
☐ Report Repository	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐
☐ Image Creator	☐

Charge Posting	☐
☐ ADT Patient Registration	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ Charge Processor	☐

Basic Security	☐
☐ Time Server	☐
☐ Secure Node	☐
☐ Audit Record Repository	☐

Addizionalmente selezionare BSL (Basic Security Level) per gli attori che implementano tale profilo

Firma:_____

Scheda di valutazione IHE di prodotto

Nome Produttore:	
Modello e Versione:	
Disponibilità immediata del prodotto?	
Descrizione funzionale nel sistema:	
Note:	

Selezionare profili ed attori del prodotto:

Scheduled Workflow	☐
☐ ADT Patient Registration	☐
☐ Order Placer	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐
☐ Image Creator	☐

Patient Information Reconciliation	☐
☐ ADT Patient Registration	☐
☐ Order Placer	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐

Consistent Presentation of Images	☐
☐ Print Composer	☐
☐ Print Server	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐
☐ Image Creator	☐

Presentation of Grouped Procedures	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐

Access to Radiology Information	☐
☐ External Report Repository	☐
☐ Report Reader	☐
☐ Report Repository	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐

Key Image Note	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ PPS Manager	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐
☐ Image Creator	☐

Simple Image and Numeric Report	☐
☐ Enterprise Report Repository	☐
☐ External Report Access	☐
☐ Report Reader	☐
☐ Report Repository	☐
☐ Report Creator	☐
☐ Report Manager	☐

Post-Processing Workflow	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Post-Processing Manager	☐
☐ Report Reader	☐
☐ Report Repository	☐
☐ Image Manager	☐
☐ Image Archive	☐
☐ Image Display	☐
☐ Image Creator	☐

Charge Posting	☐
☐ ADT Patient Registration	☐
☐ Dept System Scheduler/Order Filler	☐
☐ Acquisition Modality	☐
☐ Charge Processor	☐

Basic Security	☐
☐ Time Server	☐
☐ Secure Node	☐
☐ Audit Record Repository	☐

Addizionalmente selezionare BSL (Basic Security Level) per gli attori che implementano tale profilo

Firma:_____

Scheda di valutazione IHE di prodotto

Nome Produttore:	
Modello e Versione:	
Disponibilità immediata del prodotto?	
Descrizione funzionale nel sistema:	
Note:	

Selezionare profili ed attori del prodotto:

Scheduled Workflow	
ADT Patient Registration	☐
Order Placer	☐
Dept System Scheduler/Order Filler	☐
Acquisition Modality	☐
PPS Manager	☐
Image Manager	☐
Image Archive	☐
Image Display	☐
Image Creator	☐

Patient Information Reconciliation	
ADT Patient Registration	☐
Order Placer	☐
Dept System Scheduler/Order Filler	☐
Acquisition Modality	☐
PPS Manager	☐
Image Manager	☐
Image Archive	☐

Consistent Presentation of Images	
Print Composer	☐
Print Server	☐
Acquisition Modality	☐
PPS Manager	☐
Image Manager	☐
Image Archive	☐
Image Display	☐
Image Creator	☐

Presentation of Grouped Procedures	
Dept System Scheduler/Order Filler	☐
Acquisition Modality	☐
PPS Manager	☐
Image Manager	☐
Image Archive	☐

Access to Radiology Information	
External Report Repository	☐
Report Reader	☐
Report Repository	☐
Image Manager	☐
Image Archive	☐
Image Display	☐

Key Image Note	
Acquisition Modality	☐
PPS Manager	☐
Image Manager	☐
Image Archive	☐
Image Display	☐
Image Creator	☐

Simple Image and Numeric Report	
Enterprise Report Repository	☐
External Report Access	☐
Report Reader	☐
Report Repository	☐
Report Creator	☐
Report Manager	☐

Post-Processing Workflow	
Dept System Scheduler/Order Filler	☐
Post-Processing Manager	☐
Report Reader	☐
Report Repository	☐
Image Manager	☐
Image Archive	☐
Image Display	☐
Image Creator	☐

Charge Posting	
ADT Patient Registration	☐
Dept System Scheduler/Order Filler	☐
Acquisition Modality	☐
Charge Processor	☐

Basic Security	
Time Server	☐
Secure Node	☐
Audit Record Repository	☐

Addizionalmente selezionare BSL (Basic Security Level) per gli attori che implementano tale profilo

Firma:_____

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA DEL TOMOGRAFO A MAGNETE CHIUSO AD ALTO CAMPO

Le offerte devono rispondere alle caratteristiche generali articolate nel capitolato speciale di appalto (suddivise per beni, servizi ed opere), nonché alle caratteristiche specifiche di ogni lotto indicate nel presente documento espressione delle esigenze delle UU.OO. destinatarie :

LOTTO	*Rif.*	*Descrizione CND*	*Q.tà*	*Ubicazione*
1	1.1	Z11050104 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T	1	ASUR Area Vasta N.5 P.O. di Ascoli Piceno - Mazzoni
	1.2	Z11050104 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T	1	ASUR Area Vasta N.2 P.O. Senigallia

Legenda:

Voce	*Descrizione*
'si'	Il sistema offerto deve soddisfare le caratteristiche di minima richieste, nel rispetto di quanto disposto all'art. 3.1.2 del CSA
'auspicabile'	La componente/tecnologia/funzione se disponibile deve essere descritta ed a scelta del concorrente offerta nella configurazione base.
'opzionale'	La componente/tecnologia/funzione se disponibile deve essere descritta nell'offerta tecnica e quotata fuori l'offerta economica base, in funzione di quanto disposto all'art.1 comma D del CSA e nel disciplinare di gara

CARATTERISTICHE DEI BENI

MAGNETE

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Intensità del campo magnetico statico pari a 1.5 Tesla	si	si
Lunghezza del gantry (covered)	=< 1,7m, si	=< 1,9m, si
Diametro del gantry	>= 70 cm,si	>=60 cm, si
Sistema di centratura laser	si	si
Tecnologia di raffreddamento "zero boil off"	si	si
Tipo superconduttivo con geometria tradizionale con campo orizzontale	si	si
Sistema di raffreddamento mediante gas criogeno o equivalente	si	si
Magnete ad elevata omogeneità di campo con valori garantiti su diametro delle sfere di riferimento non superiore a (con metodo deviazione standard VRMS). 0,05 ppm @ 10 cm 0,20 ppm @ 20 cm 0,50 ppm @ 30 cm 1,5 ppm @ 40 cm	si	si
Presenza di sistema di compensazione della omogeneità (shimming attivo e passivo)	si	si
Sistema di shimming attivo automatico per compensare le disomogeneità introdotte dallo specifico paziente	si	si
Possibilità di diffusione sonora tramite cuffie	si	si

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

GRADIENTI

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Intensità massima simultanea dei gradienti per ogni singolo asse dello spazio (xyz) in modalità whole body	>= 35 mT/m, si	>= 30 mT/m, si
Tempo di salita (Slew Rate) massimo per ogni singolo asse dello spazio (xyz)	>=200 mT/m/ms,si	>=120 mT/m/ms, si
Schermatura attiva dei gradienti per compensazione delle correnti parassite	si	si
Possibilità upgrade	auspicabile	auspicabile

GENERATORE RF

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Numero di canali indipendenti di acquisizione ed attivabili contemporaneamente nel campo di vista	>= 32,si	>= 16,si
Catena di radiofrequenza di tipo digitale (conversione A/D in sala magnete)	si	auspicabile
Banda passante per ogni canale non inferiore a 1 MHz	si	si
Potenza amplificatore RF	>= 18 kW,si	>= 18 kW,si
Presenza di dispositivo di rilevamento e riduzione della Specific Absorbed Rate (SAR) conforme alle disposizioni legislative vigenti.	si	si
Utilizzo di bobine con tecnologia multicanale (Phased Array)	si	si
Possibilità upgrade	auspicabile	auspicabile

BOBINE RADIOFREQUENZA

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Utilizzo con bobine di tipo rigido e flessibile	si	si
Le bobine offerte devono essere ottimizzate per tecniche di imaging parallelo	si	si
Sistema di bobine integrato nel lettino, utilizzabili in combinazione per studi singoli e multi-distretto , ovvero soluzione progettuale equivalente finalizzata a garantire un alta qualità di immagine per studi multisettore senza necessità di riposizionamento del paziente	si	si

Dotazione minima di bobine per l'esame in condizioni ottimali dei seguenti distretti anatomici (per "dedicata" si intende una bobina espressamente progettata per il particolare distretto anatomico, e non il riutilizzo di generiche bobine flessibili posizionate del distretto stesso):

DISTRETTO ANATOMICO	BOBINA DEDICATA (EVENTUALE)	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Encefalo	Dedicata	si	si
Distretto encefalo -collo	Dedicata, con num. canali indipendenti	>= 16,si	si
Sistema nervoso centrale (Encefalo/collo/colonna) senza riposizionamento del paziente	-	si	si
Torace, addome superiore ed inferiore, pelvi	Dedicata, con caratteristiche: • ampia copertura anatomica • con num. canali indipendenti	si, inclusa regione cardiaca >= 16	si,>=8
Mammella (studio bilaterale)	Dedicata	si	si

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

DISTRETTO ANATOMICO	BOBINA DEDICATA (EVENTUALE)	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Mammella (studio bilaterale) con biopsia	Dedicata	opzionale	opzionale
Spalla	Dedicata	si	si
Ginocchio	Dedicata	si	si
Piccole articolazioni	-	si	si
Arti inferiori (vascolare)	-	si, dedicata	si

LETTINO PAZIENTE

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Movimentazione manuale ed automatica con comandi all'interno della sala RM e dalla consolle di comando	si	si
Portata massima	=> 200 kg,si	=> 150 kg,si
Presenza di accessori per posizionamento paziente (cinghie, sacchetti sabbia, etc)	si	si

CONSOLLE DI COMANDO

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Architettura multiprocessore per la gestione di più processi in contemporanea	si	si
Algoritmi di ricostruzione delle immagini in 3D, MIP, MinIP, MPR, MPVR	si	si
Ricostruzioni multiplanari in tempo reale	si	si
Capacità di archiviazione temporanea in consolle degli esami almeno 100.000 immagini con matrici 256 x 256 in modalità 2DFFT in modalità full FoV	si	si
Consolle con monitor di visualizzazione immagini da almeno 19" a colori, alta risoluzione con matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024	si	si
Presenza di sistema di sincronizzazione del bolo del mezzo di contrasto	si	si
Possibilità di personalizzazione e di registrazione di protocolli di lavoro	si	si
Sistema di interfono bidirezionale tra consolle e sala magnete	si	si
Collegamento a rete informatica LAN standard Ethernet 1000 Mbps	si	si
Completa aderenza delle immagini acquisite ed elaborate allo standard DICOM 3.0	si	si
Dotata di unità di masterizzazione degli esami in formato DICOM su supporto ottico CD e DVD, con DICOM viewer integrato (le licenze d'uso di questo viewer devono intendersi incluse nella fornitura in licenza illimitata)	si	si
Dotata di unità di registrazione degli esami in formato DICOM su supporto USB	si	si
Completa di modulo DICOM per interfacciamento al sistema RIS-PACS aziendale	si	si
Classi di servizio DICOM: Image Storage, Query/Retrieve, Modality Worklist, Print, Storage Commitment, Modality Performed Procedure Step	si	si
Tavolo per l'alloggio completo di n.2 sedie con rotelle ad almeno cinque razze	si	si

TECNICHE DI SCANSIONE E ACQUISIZIONE

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Acquisizione di immagini con matrice almeno nei formati 256x256, 512x512 e 1024x1024(non interpolata) pixel	si	si
Possibilità di modifica di tutti i parametri di una sequenza	si	si

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Campo di visita (FOV) massimo nei tre assi (x,y,z)	>= 45, 45, 45 cm	>= 45,45,35 cm
Sincronizzazione o compensazione con onda ECG, respiro e SpO2	si	si
Tecniche di riduzione degli artefatti e rumore	si	si
Anteprima dell'immagine	si	si
Metodi di acquisizione almeno 2DFT e 3DFT	si	si
Algoritmi per la sottrazione delle immagini con mezzo di contrasto	si	si
Tecniche di soppressione dell'acqua e del grasso (STIR, SPIR, soppressione spettrale ed eccitazione selettiva dell'acqua) o equivalenti	si	si
Acquisizioni a respiro sospeso o a respiro tranquillo o con gating respiratorio	si	si
Studio whole spine e whole body con sequenze spin echo e di diffusione	si	si
Esami pediatrici	si	si
Flow Compensation	si	si
Foldover Compensation	si	si
Tecniche di imaging parallelo	si	si
Tecniche di riduzione degli artefatti da movimento per pazienti non collaboranti	si	si
Tecniche di riduzione dei tempi di acquisizione (half scan, matrici rettangolari o equivalenti)	si	si
Tecniche di Magnetization Transfer (MTC)	si	si
Tecniche per imaging mielografico	si	si
Tecniche Dixon applicabili a Spin Echo / Gradient Echo con acquisizione simultanea di immagine in fase / fuori fase, fat images / water excitation	si	si

SEQUENZE

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Spin Echo	si	si
Fast Spin Echo 2D e 3D	si	si
Acquisizioni assiali, para-assiali, sagittali, coronali, oblique sia in 2D sia in 3D	si	si
Spessore minimo dello strato: 2D non superiore a 0,5 mm; 3D non superiore a 0,1 mm	si	si
Turbo Flash, Turbo Spin Echo	si	si
Inversion Recovery imaging (STIR, T1 e T2 FLAIR anche come fast imaging e alta risoluzione, DIR)	si	si
Fast Gradient Echo 2D (con dettaglio delle tecniche) e 3D (incluso volume interpolated)	si	si
Gradient Echo 2D e 3D con tecnica coerente (refocused), incoerente (spoiled) e Steady State Free Precession (con dettaglio della tecnica)	si	si
Echoplanar Imaging	si	si
Tecniche in Single Shot	si	si
Software dedicato per sequenze addominali in apnea (colangiografia/urografia) con tecnica veloce in "Single Shot"	si	si
Susceptibility Weighted Imaging	si	si
Angio-RM con tecniche: Time Of Flight (2D e 3D); Phase Contrast (2D e 3D); 3D Contrast Enhanced (CE)	si	si
Fluoro-triggered o con tecnica di bolus tracking	si	si

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Sequenza di imaging dinamico contrastografico	si	si
Sequenze per studi sia di tipo morfologico che funzionale	si	si
Sequenze per il calcolo dinamico dei flussi	si	si
Sequenze e software automatico per controlli di qualità	si	si

AVANZATO

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Diffusione isotropica ed anisotropica: tecniche di acquisizione e visualizzazione dei dati acquisiti per eseguire studi di diffusione isotropica (Diffusion Weighted Imaging - trace) in ambito encefalico, mammella e body, con dettaglio delle tecniche di riduzione degli artefatti.	si	si
Tecniche di acquisizione e visualizzazione dei dati acquisiti per eseguire studi di diffusione anisotropica (Diffusion Tensor Imaging) con calcolo del tensore di diffusione apparente (D), fractional anisotropy (FA)	si	si
Perfusione: tecniche di acquisizione, visualizzazione e post-elaborazione dei dati acquisiti per eseguire studi di perfusione in ambito encefalico, mammella e body con mezzo di contrasto.	si	si
Spettroscopia del protone: • single-voxel • multi-voxel (Chemical Shift Imaging) 2D e 3D • per acquisizioni con TE breve e lungo • studio encefalo, mammella e body con bobine in fornitura	si	si
Cardio RM: • Acquisizione morfologica con Dark Blood a doppio e triplo impulso di ingresso • Acquisizione cinetica con tecnica balanced con gating prospettico e retrospettivo • Acquisizione per studi di perfusione cardiaca • Acquisizione per studi della vitalità miocardica con tecnica 2D e 3D	si	opzionale

WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Dotata di sistema di visualizzazione immagini con doppio monitor per la refertazione primaria (certificato come dispositivo medico ai sensi DirEu 93/42) da almeno 21" a colori o sistema equivalente, di elevata risoluzione con matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024.	si	si
Completa aderenza delle immagini acquisite ed elaborate a standard DICOM 3.0	si	si
Dotata di unità di masterizzazione degli esami in formato DICOM e altri formati leggibili su PC, su supporto ottico CD e DVD o equivalente	si	si
Possibilità di esportare immagini su supporti esterni quali flash memory e HD in formato leggibile da PC (JPEG, BMP ecc.)	si	si
Buona capacità di archiviazione temporanea in consolle degli esami post elaborati indicativamente pari ad almeno 100.000 immagini matrice 512 x512.	si	si

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Collegamento a rete informatica LAN standard Ethernet 10/100 Mbps	si	si
Completa di modulo DICOM per interfacciamento al sistema RIS-PACS aziendale (come da DICOM Conformance Statement, allegato M)	si	si
Classi di servizio DICOM almeno: Image Storage, Query/Retrieve, Print	si	si
Presenza di programmi per la riduzione degli artefatti	si	si

MODULI SOFTWARE SPECIFICI PER LA POST ELABORAZIONE DELL'ESAME

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Visualizzazione in modo cine, ricostruzione multiplanare in tempo reale, ricostruzione di tipo MIP per Angio RM e ricostruzione 3D volumetrica	si	si
Programmi di post-elaborazione (MPR, MIP, MPVR, MinIP)	si	si
Software per studi funzionali (curve intensità-tempo)	si	si
Software per studi di diffusione isotropica, perfusione e spettroscopia in ambito cerebrale, mammella e body	si	si
Software per studi di diffusione anisotropica con calcolo del tensore di diffusione apparente, fractional anisotropy e post-processing per fiber tracking	si	si
Software di elaborazione cardiaco per calcolo volumi cardiaci e frazione di eiezione	si	opzionale

TECNOLOGIE ACCESSORI PER LA COMPLETA OPERATIVITÀ DELLE FORNITURE

Dovranno altresì essere offerti e forniti, ad integrazione di quanto già indicato nel paragrafo "3.2.2. – accessori per la completa operatività delle forniture" del CSA, le seguenti componenti tecnologiche, che dovranno soddisfare i requisiti richiamati di seguito:

Descrizione	*Ascoli Piceno Rif. 1.1*	*Senigallia Rif. 1.2*
Iniettore di mezzo di contrato amagnetico	si	si
Sistema di monitoraggio multiparametrico	opzionale	si
Sistema di anestesia amagnetico	opzionale	opzionale
Sistema sorveglianza del paziente con telecamera	si	si
Bobine non inserite nella configurazione base, disponibili in catalogo	opzionale	opzionale

INIETTORE MEZZI DI CONTRASTO

Sistema utilizzabile all'interno della sala magnete con le seguenti caratteristiche:

- a doppia via di infusione
- regolazione automatica della portata e del volume
- dotato di:
  - rilevatore di bolle d'aria
  - funzione per il mantenimento delle vene aperte
- dotato di carrello per facile spostamento nella sala
- consolle remota
  - display LCD touch screen
  - collegamento con iniettore wireless o mediante cavi in fibra ottica

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

SISTEMA DI ANESTESIA AMAGNETICO

Sistema utilizzabile all'interno della sala magnete con le seguenti caratteristiche:

- ventilatore presso-volumetrico;
- tecniche di ventilazione supportate almeno: CMV, PCV, manuale e spontanea, SIMV, a supporto di pressione;
- canestro con calce sodata, posto sulla linea inspiratoria, dotato di sistema di blocco/sblocco rapido;
- uscita ausiliaria per collegamento al "va e vieni";
- presenza di batterie tampone;
- possibilità di gestione degli allarmi di pressione, volume espirato, ossigeno e apnea.
- monitor per la visualizzazione dei parametri ventilatori e la gestione del ventilatore;
- capnometria: $ETCO_2$, $FiCO_2$, frequenza respiratoria;
- misurazione e controllo di O_2 e N_2O inspirato ed espirato;
- identificazione automatica del tipo di alogenato in uso;
- rapporto I:E regolabile.

SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO

Sistema utilizzabile all'interno della sala magnete con le seguenti caratteristiche:

- rilevazione del tracciato ECG con cavi poliuso a 3 elettrodi , SpO2 con sensore a dito poliuso per adulti e pediatrico ; frequenza cardiaca; NIBP con almeno n.3 bracciali (medium, large, small) ;
- monitor per la visualizzazione delle curve e valori misurati;
- impostazione e controllo degli allarmi;
- presenza di batteria tampone.

SISTEMA SORVEGLIANZA DEL PAZIENTE CON TELECAMERA

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA DEL TOMOGRAFO A MAGNETE APERTO A BASSO CAMPO

Le offerte devono rispondere alle caratteristiche generali articolate nel capitolato speciale di appalto (suddivise per beni, servizi ed opere), nonché alle caratteristiche specifiche di ogni lotto indicate nel presente documento espressione delle esigenze delle UU.OO. destinatarie :

LOTTO	*Rif.*	*Tecnologia*	*Q.tà*	*Ubicazione*
2	2.1	Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	1	ASUR Area Vasta N.1 P.O. Fossombrone
	2.2	Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	1	ASUR Area Vasta N.2 P.O. Loreto
	2.3	Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	1	ASUR Area Vasta N.5 P.O. Madonna del Soccorso – San Benedetto del Tronto

Legenda:

Voce	*Descrizione*
'si'	Il sistema offerto deve soddisfare le caratteristiche di minima richieste, nel rispetto di quanto disposto all'art. 3.1.2 del CSA
'auspicabile'	La componente/tecnologia/funzione se disponibile deve essere descritta ed a scelta del concorrente offerta nella configurazione base.
'opzionale'	La componente/tecnologia/funzione se disponibile deve essere descritta nell'offerta tecnica e quotata fuori l'offerta economica base, in funzione di quanto disposto all'art.1 comma D del CSA e nel disciplinare di gara
'no'	La componente/tecnologia/funzione non si ritiene necessaria

CARATTERISTICHE DEI BENI

MAGNETE

Descrizione	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Magnete permanente aperto con campo statico verticale	si	si	si
Intensità del campo magnetico statico inferiore a 0.5 Tesla e	>0,2T,si	>0,3T,si	>0,3T,si
Ampio grado di apertura del magnete >=200°	si	si	si
Ampio spazio paziente (distanza tra polo inferiore - punto più basso della parte superiore del tomografo - e parte superiore del centro del tavolo paziente, valutato senza cuscini)	>=30,si	>=40,si	>=40,si
Shimming passivo	si	si	si
Shimming attivo	auspicabile	auspicabile	auspicabile
Campo di vista	>= 25 cm,si	>=35,si	>=35,si
Sistema di centratura laser	si	si	si

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

GRADIENTI

Descrizione	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Intensità massima simultanea dei gradienti non inferiore a 20 mT/m per ogni singolo asse dello spazio (xyz) in modalità whole body	si	si	si
Tempo di salita (Slew Rate) massimo non inferiore a 40 mT/m/ms per ogni singolo asse dello spazio (xyz)	si	si	si
Schermatura attiva dei gradienti per compensazione delle correnti parassite	si	si	si

GENERATORE RF

Descrizione	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Catena di radiofrequenza di tipo digitale	si	si	si
Numero di canali indipendenti di acquisizione non inferiore a 4 nel campo di vista	si	si	si
Banda passante per ogni canale non inferiore a 1 MHz	si	si	si
Presenza di dispositivo di rilevamento della Specific Absorbed Rate (SAR) conforme alle disposizioni legislative vigenti.	si	si	si
Utilizzo di bobine con tecnologia multicanale (Phased Array)	si	si	si

BOBINE RADIOFREQUENZA

Dotazione di bobine di tipo rigido e flessibile per l'esecuzione di esami in condizioni ottimali dei seguenti distretti (per "dedicata" si intende una bobina espressamente progettata per il particolare distretto anatomico, e non il riutilizzo di generiche bobine flessibili posizionate del distretto stesso):

Descrizione	*Bobina*	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Encefalo e testa-collo	Dedicate	opzionale	si	si
Rachide (cervicale, dorsale e lombo-sacrale)	Dedicate	si	si	si
Addome superiore/inferiore	-	opzionale	si	si
Bacino (bilaterale)	Dedicata	opzionale	si	si
Spalla	Dedicata	opzionale	si	si
Ginocchio	Dedicata	opzionale	si	si
Piccole articolazioni	-	opzionale	si	si

LETTINO PAZIENTE

Descrizione	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Portata massima non inferiore a 150 kg	si	si	si
Set di cuscini per posizionamento paziente	si	si	si

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

CONSOLLE DI COMANDO

Descrizione	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Architettura multiprocessore e multitasking per la gestione di più processi in contemporanea	sì	sì	sì
Algoritmi di ricostruzione delle immagini in 3D, MIP, MPR	sì	sì	sì
Capacità di archiviazione temporanea in consolle degli esami almeno 100.000 immagini con matrici 256 x 256 in modalità 2DFFT	sì	sì	sì
Consolle con monitor di visualizzazione immagini da almeno 19" a colori, alta risoluzione con matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024	sì	sì	sì
Possibilità di personalizzazione e di registrazione di protocolli di lavoro	sì	sì	sì
Sistema di interfono bidirezionale in consolle	sì	sì	sì
Memoria RAM almeno pari a 4GB	sì	sì	sì
Memoria H.D. per almeno 50.000 immagini nel formato 256x256	sì	sì	sì
Collegamento a rete informatica LAN standard Ethernet 1000 Mbps	sì	sì	sì
Completa aderenza delle immagini acquisite ed elaborate allo standard DICOM 3.0	sì	sì	sì
Dotata di unità di masterizzazione degli esami in formato DICOM su supporto ottico CD e DVD, con DICOM viewer integrato (le licenze d'uso di questo viewer devono intendersi incluse nella fornitura in licenza illimitata)	sì	sì	sì
Dotata di unità di registrazione degli esami in formato DICOM su supporto USB	sì	sì	sì
Completa di modulo DICOM per interfacciamento al sistema RIS-PACS aziendale	sì	sì	sì
Classi di servizio DICOM: Image Storage, Query/Retrieve, Modality Worklist, Print, Storage Commitment)	sì	sì	sì

TECNICHE E SEQUENZE

Descrizione	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Spin Echo	sì	sì	sì
Fast Spin Echo 2D e 3D	sì	sì	sì
Inversion Recovery imaging	sì	sì	sì
Fast Gradient Echo 2D e 3D	sì	sì	sì
Gradient Echo 2D e 3D	sì	sì	sì
Tecniche di soppressione del grasso	sì	sì	sì
Spin echo, preferibilmente multiecho	sì	sì	sì
Sequenze: • soppressione del liquido cefalorachidiano di tipo FLAIR • mielografia • diffusione • ortopedia	sì	sì	sì
Protocolli HASTE e HASTE IR (Half-Fourier Acquired Single-Shot turbo Spin-Echo)	no	auspicabile	auspicabile
Tecniche di acquisizione parallela	sì	sì	sì

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Descrizione	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Sequenze per correzione del movimento	si	si	si
Post-processing automatico per sottrazioni di immagini e MIP per esami intracranici	no	si	si
Sequenze e software automatico per controlli di qualità	si	si	si

TECNOLOGIE ACCESSORIe PER LA COMPLETA OPERATIVITÀ DELLE FORNITURE

Dovranno altresì essere offerti e forniti, ad integrazione di quanto già indicato nel paragrafo "3.2.2. – accessori per la completa operatività delle forniture" del CSA, le seguenti componenti tecnologiche, che dovranno soddisfare i requisiti richiamati di seguito:

Descrizione	*Fossomb Rif. 2.1*	*Loreto Rif. 2.2*	*S. Bened T. Rif. 2.3*
Iniettore di mezzo di contrato amagnetico	no	si	no
Barella amagnetica, carrozzina amagnetica, portaflebo amagnetica	si	si	no
Sistema di monitoraggio amagnetico	opzionale	opzionale	no
Defibrillatore semiautomatico	opzionale	opzionale	no
Bobine non inserite nella configurazione base, disponibili in catalogo	opzionale	opzionale	opzionale

INIETTORE MEZZI DI CONTRASTO

Sistema utilizzabile all'interno della sala magnete con le seguenti caratteristiche:

- regolazione automatica della portata e del volume
- dotato di:
  - rilevatore di bolle d'aria
  - funzione per il mantenimento delle vene aperte
- dotato di carrello per facile spostamento nella sala
- consolle remota
  - display LCD touch screen
  - interfaccia utente semplice ed intuitiva
  - collegamento con iniettore wireless o mediante cavi in fibra ottica

SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO

Sistema utilizzabile all'interno della sala magnete con le seguenti caratteristiche:

- rilevazione del tracciato ECG con cavo poliuso a 3 elettrodi , SpO2 con sensore a dito poliuso per adulti e pediatrico ; frequenza cardiaca; NIBP con almeno n.3 bracciali (medium, large, small)
- monitor per la visualizzazione delle curve e valori misurati
- impostazione e controllo degli allarmi
- presenza di batteria tampone

DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

con le seguenti caratteristiche:

- Impulso di defibrillazione bifasico esponenziale tronco
- Dotato di almeno n.2 coppie di piastre di defibrillazione monouso e borsa per il trasporto e alloggio delle componenti accessorie a corredo
- Durata batterie uguale o superiore a 3 anni

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

CARATTERISTICHE OPERE EDILI IMPIANTISTICHE

Le offerte devono rispondere alle caratteristiche generali articolate nel capitolato speciale di appalto all'articolo "3.4 – CARATTERISTICHE DELLE OPERE" , nonché alle caratteristiche specifiche di ogni lotto indicate nel presente allegato espressione delle necessità presenti nei siti di installazione delle UU.OO. destinatarie.

Siti di installazione:

LOTTO	Rif.	Descrizione CND	Q.tà	Ubicazione
1	1.1	Z11050104 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T	1	ASUR Area Vasta N.5 P.O. di Ascoli Piceno S.O. Mazzoni
	1.2	Z11050104 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T	1	ASUR Area Vasta N.2 P.O. Senigallia

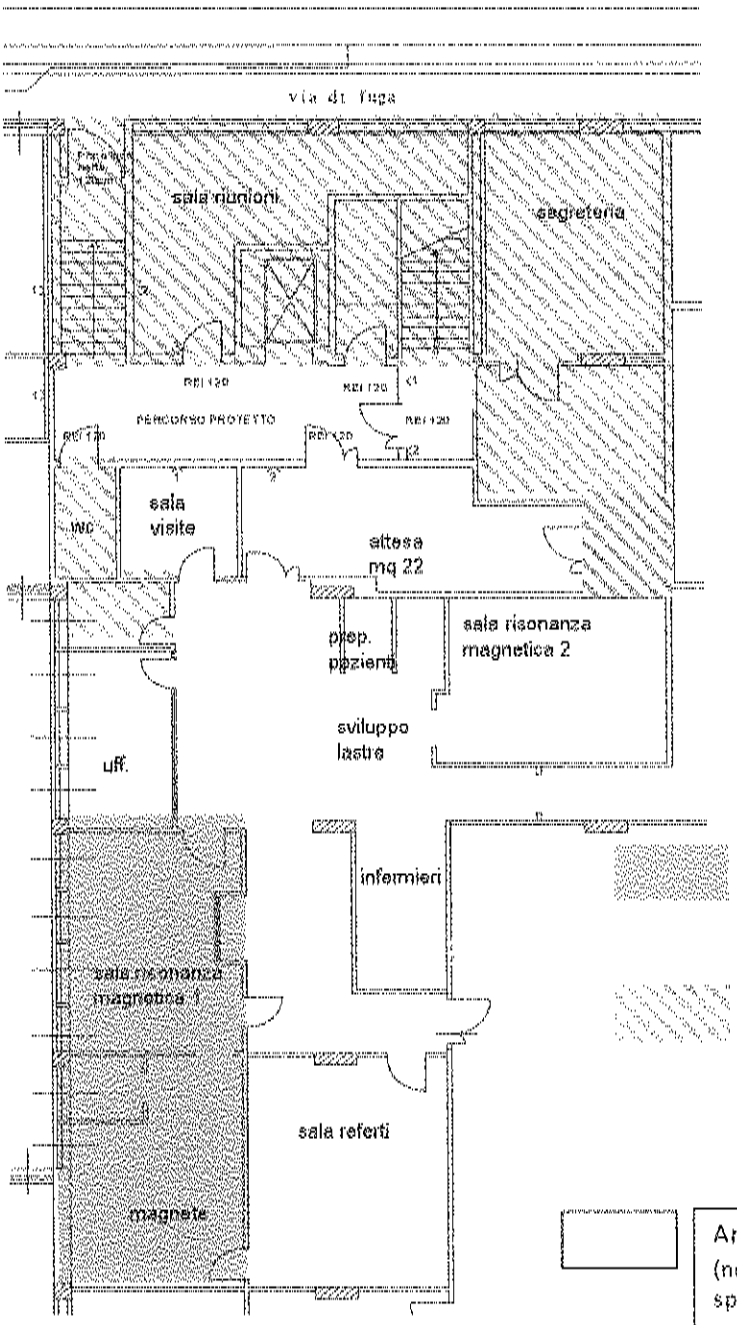
Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

RIF 1.1 – ASUR A.V. N.5 – P.O. ASCOLI PICENO

AREA DI INTERVENTO

L'area di intervento individuata dalla stazione appaltante è riportata nella figura seguente:

Area oggetto dell'intervento
Piano: Semi-interrato

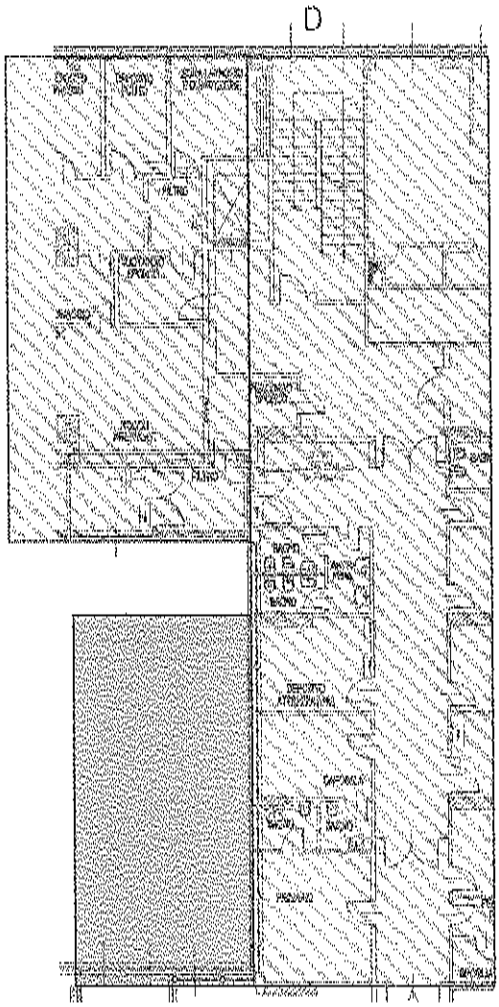


Ubicazione del magnete e locale tecnico
(possono essere recuperati spazi al fine di riutilizzo per altre destinazioni d'uso)

Zona esclusa dalle opere in appalto
(in questa zone non sono state previste delle opere da realizzare, ad eccezione di quelle che sono necessarie ai fini del completamento delle opere/impianti previsti nell'appalto)

Area di intervento
(nella sala Risonanza Magnetica 2 e locale tecnico specifico sono previste solo le opere di riqualificazione e quelle necessarie ai fini del completamento delle opere/impianti previsti nell'appalto)

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it



Zona superiore ai locali oggetto dell'appalto
Piano: 0

Spazio sovrastante al magnete e locale tecnico

Zona esclusa dalle opere in appalto (U.O. Anestesia e Rianimazione)

L'obiettivo dell'Amministrazione Appaltante in tale sito è quello della continuità di servizio della TS presente nella "Sala risonanza magnetica2", si elenca un possibile e non esaustivo piano di intervento:

- Fase 1: smontaggio distruttivo della TS presente nella "sala risonanza magnetica 1" , installazione nuova RMN e riqualificazione dei locali (della nuova sala RM e degli spazi già confinati)
- Fase 2: riqualificazione ulteriori locali nel sito RM e nei locali della zona non controllata.

In particolare i locali previsti sono elencati negli schemi seguenti:

LOCALI ZONA CON ACCESSO CONTROLLATO

☐ Sala magnete RMN nuova acquisizione	Da realizzare ex-novo nella Fase 1
☐ Locale tecnico RMN nuova acquisizione	Da realizzare ex-novo nella Fase 1
☐ Sala consolle/comandi RMN nuova acquisizione	Da realizzare ex-novo nella Fase 1
☐ Sala magnete RMN 2 (esistente)	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

☐ Locale tecnico RMN 2 (esistente)	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti
☐ Sala consolle/comandi RMN 2 (esistente)	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti
☐ WC per disabili, con anti-bagno	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti
☐ N.2 Spogliatoii pazienti	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti
☐ Stanza anamnesi	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti
☐ Locale preparazione paziente	Da realizzare nella Fase 1 e 2
☐ Locale emergenza	Da realizzare nella Fase 1 e 2
☐ Deposito materiale pulito / sporco e attrezzi/strumenti	Da realizzare nella Fase 1

LOCALI ZONA NON CONTROLLATA

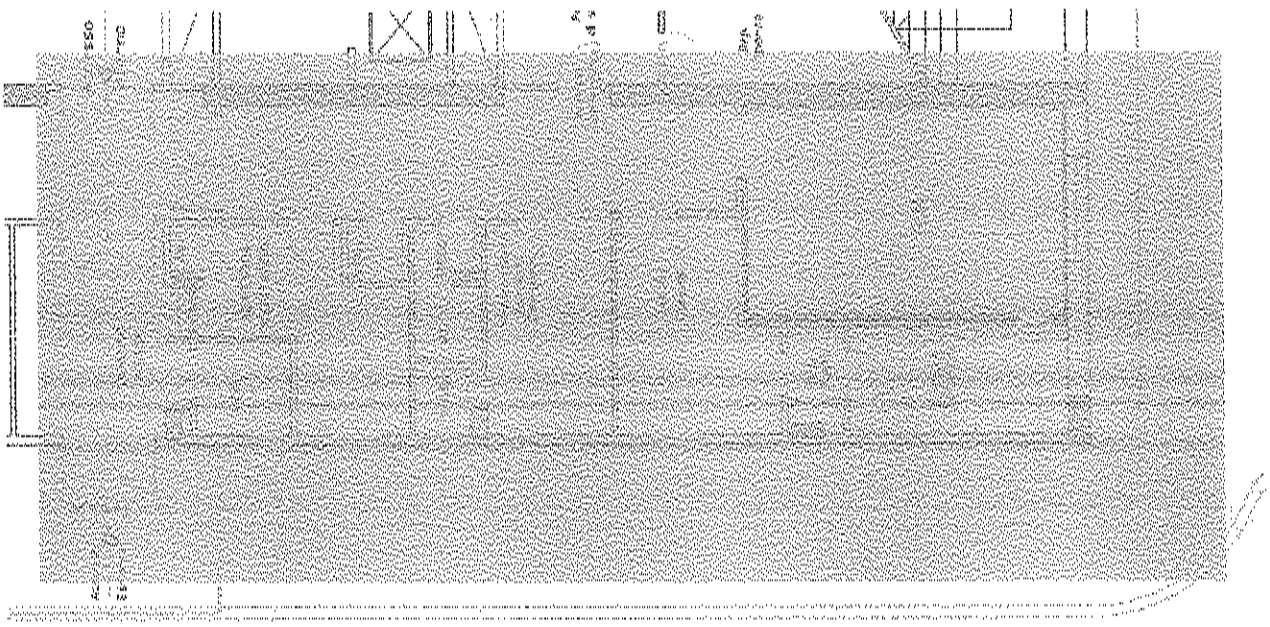
☐ Studio refertazione	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti
☐ Spazio attesa pazienti: interni, esterni e barellati	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti
☐ WC donne e uomini (pazienti / pubblico)	Da realizzare nella Fase 2, riqualificando i locali esistenti

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

RIF 1.2 – ASUR A.V. N.2 – P.O. SENIGALLIA

AREA DI INTERVENTO

L'area di intervento individuata dalla stazione appaltante è riportata nella figura seguente:



La nuova RMN andrà installata nel locale della TS presente attualmente (locale denominato "R.M.") e l'area del nuovo sito RMN dovrà essere sviluppato/progettato a partire dai locali esistenti eccetto per il locale tecnico per il quale ogni Concorrente avrà la facoltà di prevedere un nuovo locale esterno adiacente alla sala magnete.
Si elenca un possibile e non esaustivo piano di intervento:

- Fase 1: smontaggio conservativo della TS e schermatura esistente con il conseguente trasferimento presso un sito che verrà indicato dall'Amministrazione Appaltante in corso d'opera e riqualificazione dei locali esistenti per la installazione della nuova RMN.
- Fase 2: Riqualificazione di tutti i locali a supporto del nuovo sito di RMN;

In particolare i locali previsti sono elencati negli schemi seguenti:

LOCALI ZONA CON ACCESSO CONTROLLATO

☐ Sala magnete RMN	Da realizzare nella Fase 1
☐ Locale tecnico RMN	Da realizzare nella Fase 1, anche ex-novo
☐ Sala consolle/comandi RMN	Da realizzare nella Fase 1
☐ WC per disabili, con anti-bagno	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Spogliatoio pazienti	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Stanza anamnesi	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Locale preparazione paziente	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

☐ Locale emergenza	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Deposito materiale pulito / sporco e attrezzi/strumenti	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti

LOCALI ZONA NON CONTROLLATA

☐ Spazio per accettazione amministrativa e segreteria	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Studio medico / refertazione	Locali esistenti in comune con la UU.OO. Diagnostica per immagini (non oggetto intervento)
☐ Spazio attesa pazienti: interni, esterni e barellati	Locali esistenti in comune con la UU.OO. Diagnostica per immagini (non oggetto intervento)
☐ WC donne e uomini (pazienti / pubblico)	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ WC personale	Locali esistenti in comune con la UU.OO. Diagnostica per immagini (non oggetto intervento)

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

CARATTERISTICHE OPERE EDILI IMPIANTISTICHE

Le offerte devono rispondere alle caratteristiche generali articolate nel capitolato speciale di appalto all'articolo "3.4 – CARATTERISTICHE DELLE OPERE", nonché alle caratteristiche specifiche di ogni lotto indicate nel presente allegato espressione delle necessità presenti nei siti di installazione delle UU.OO. destinatarie.

Siti di installazione:

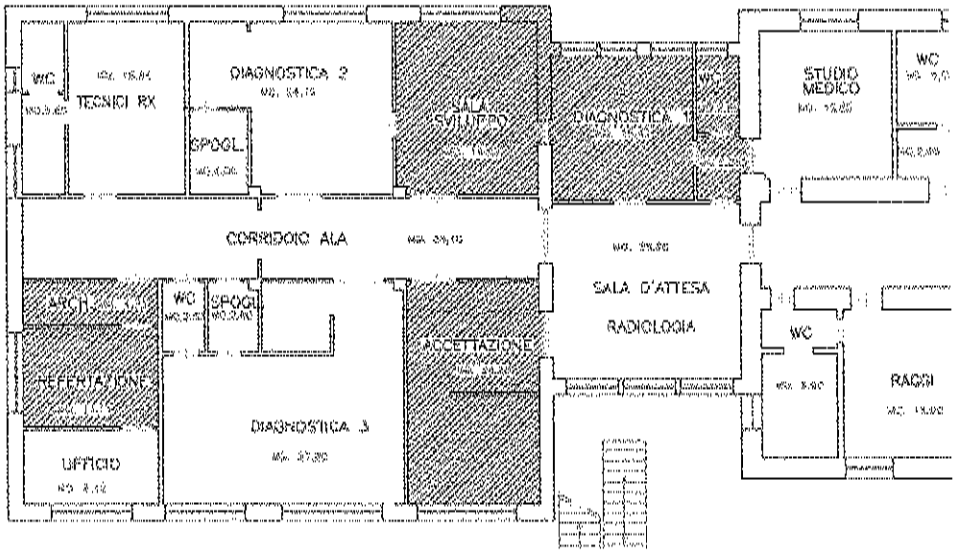
LOTTO	Rif.	Tecnologia	Q.tà	Ubicazione
2	2.1	Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	1	ASUR Area Vasta N.1 P.O. Fossombrone
	2.2	Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	1	ASUR Area Vasta N.2 P.O. Loreto
	2.3	Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T	1	ASUR Area Vasta N.5 P.O. Madonna del Soccorso – San Benedetto del Tronto

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

RIF 2.1 – ASUR A.V. N.1 – P.O. FOSSOMBRONE

AREA DI INTERVENTO

L'area di intervento individuata dalla stazione appaltante è riportata nella figura seguente:



Si elenca un possibile e non esaustivo piano di intervento per tale area:

- Fase 1: smontaggio distruttivo della TS presente nella "Diagnostica 1" e "Sala Sviluppo" con successiva riqualificazione dei locali ed installazione della nuova RMN
- Fase 2: riqualificazione dei locali a corredo del nuovo sito RMN

In particolare i locali previsti sono elencati negli schemi seguenti:

LOCALI ZONA CON ACCESSO CONTROLLATO

☐ Sala magnete RMN	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Locale tecnico RMN	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Sala consolle/comandi RMN	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ WC per disabili, con anti-bagno	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Spogliatoio pazienti	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Stanza anamnesi	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Locale preparazione paziente	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Locale emergenza	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Deposito materiale pulito/sporco e attrezzi/strumenti	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

LOCALI ZONA NON CONTROLLATA

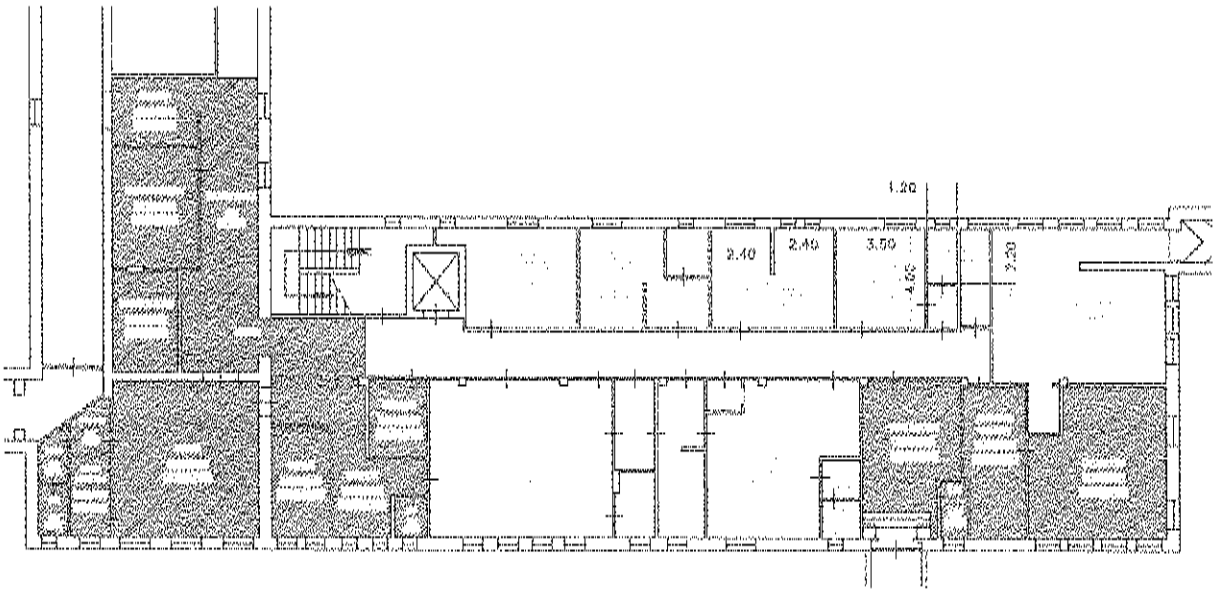
☐ Spazio per accettazione amministrativa e segreteria	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Studio medico / refertazione	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Spazio attesa pazienti: interni, esterni e barellati	Se necessario riqualificare i locali esistenti in comune con la sala di attesa della UU.OO. Diagnostica per immagini
☐ WC donne e uomini (pazienti / pubblico)	Locali esistenti in comune con la UU.OO. Diagnostica per immagini
☐ WC personale	Locali esistenti in comune con la UU.OO. Diagnostica per immagini

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

RIF 2.2 – ASUR A.V. N.2 – P.O. LORETO

AREA DI INTERVENTO

L'area di intervento individuata dalla stazione appaltante è riportata nella figura seguente:



Si elenca un possibile e non esaustivo piano di intervento per tale area:

- Fase 1: smontaggio distruttivo della TS presente nella sala "TAC" con successiva riqualificazione dei locali ed installazione della nuova RMN
- Fase 2: riqualificazione dei locali a corredo del nuovo sito RMN

In particolare i locali previsti sono elencati negli schemi seguenti:

LOCALI ZONA CON ACCESSO CONTROLLATO

☐ Sala magnete RMN	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Locale tecnico RMN	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Sala consolle/comandi RMN	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ WC per disabili, con anti-bagno	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Spogliatoio pazienti	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Stanza anamnesi	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Locale preparazione paziente	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Locale emergenza	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Deposito materiale pulito/sporco e attrezzi/strumenti	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

LOCALI ZONA NON CONTROLLATA

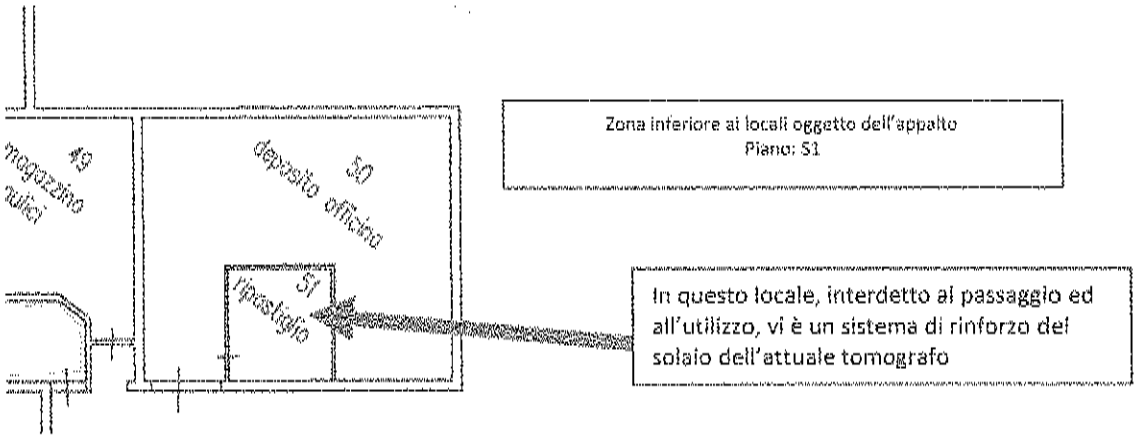
☐ Spazio per accettazione amministrativa e segreteria	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Studio medico / refertazione	Da realizzare nella Fase 1 riqualificando i locali esistenti
☐ Spazio attesa pazienti: interni, esterni e barellati	Se necessario riqualificare i locali esistenti in comune con la sala di attesa della UU.OO. Diagnostica per immagini
☐ WC donne e uomini (pazienti / pubblico)	Locali esistenti in comune con la UU.OO. Diagnostica per immagini
☐ WC personale	Locali esistenti in comune con la UU.OO. Diagnostica per immagini

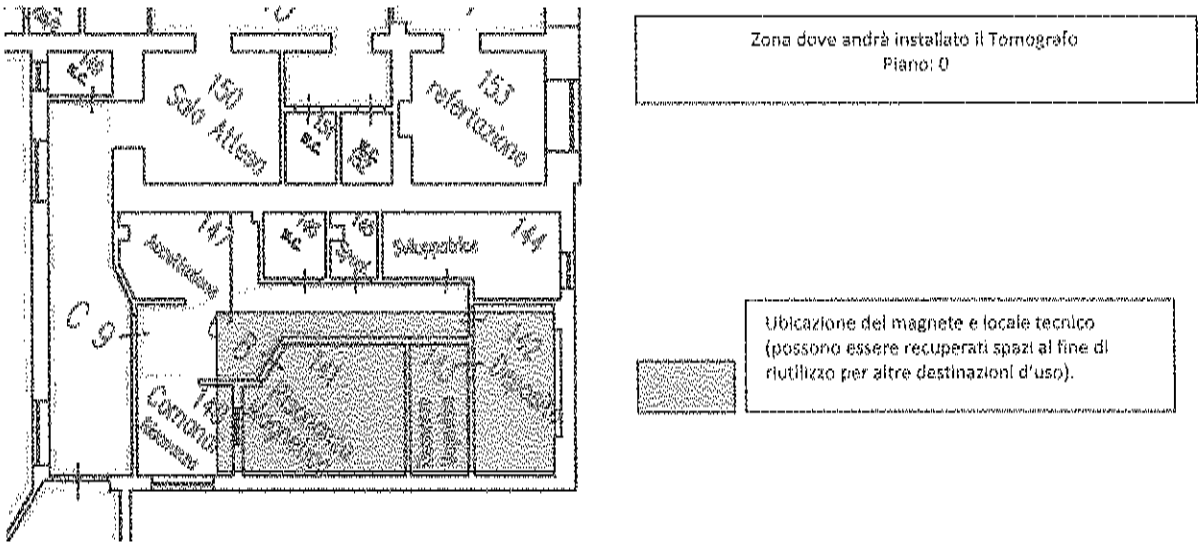
Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

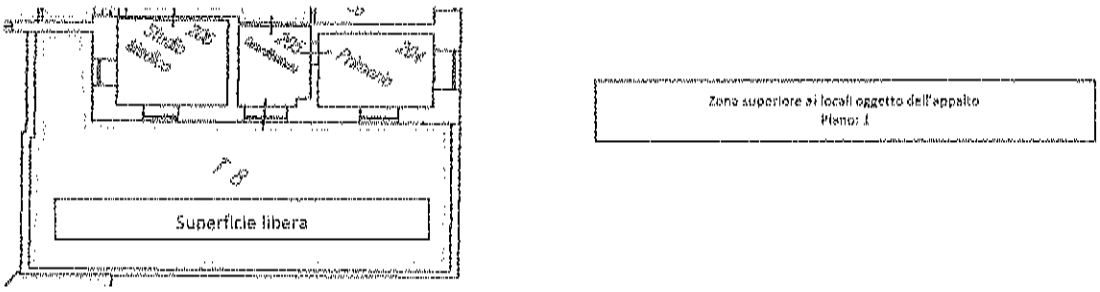
RIF 2.3 – ASUR A.V. N.5 – P.O. SAN BENEDETTO DEL TRONTO

AREA DI INTERVENTO

L'area di intervento individuata dalla stazione appaltante è la seguente:







Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

Si elenca un possibile e non esaustivo piano di intervento per tale area:

- Fase 1: smontaggio distruttivo della TS presente nella sala "Risonanza Magnetica" con successiva riqualificazione dei locali ed installazione della nuova RMN
- Fase 2: riqualificazione dei locali a corredo del nuovo sito RMN

In particolare i locali previsti sono elencati negli schemi seguenti:

LOCALI ZONA CON ACCESSO CONTROLLATO

☐ Sala magnete RMN	Da realizzare nella Fase 1
☐ Locale tecnico RMN	Da realizzare nella Fase 1
☐ Sala consolle/comandi RMN	Da realizzare nella Fase 1
☐ WC per disabili	Da realizzare nella Fase 1, anche riqualificando i locali esistenti
☐ WC personale sanitario	Da realizzare nella Fase 1
☐ N.2 Spogliatoii pazienti	Da realizzare nella Fase 1, anche riqualificando i locali esistenti
☐ Stanza anamnesi	Da realizzare nella Fase 1, anche riqualificando i locali esistenti
☐ area preparazione paziente	Da realizzare nella Fase 1
☐ area emergenza	Da realizzare nella Fase 1
☐ locale accettazione e segreteria	Da realizzare nella Fase 2 riqualificando i locali esistenti
☐ Deposito materiale pulito/sporco e attrezzi/strumenti	Da realizzare nella Fase 1

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

INGEGNERIA CLINICA

ART.1 - INDICAZIONI PER LA PROGETTAZIONE

Premessa

I locali saranno consegnati nello stato di fatto (come da planimetrie allegate), pertanto la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla realizzazione di quanto necessario per dare l'opera perfettamente ultimata e funzionante tipo "chiavi in mano" pertanto, nelle aree destinate ad accogliere i siti di Risonanza Magnetica devono essere previste tutte le opere per la realizzazione dei locali previsti nei siti RM (demolizioni/rimozioni, rinforzi strutturali, pavimenti, pareti, Gabbia di Faraday e confinamento isogauss, rivestimenti, controsoffitti, serramenti e tutta l'impiantistica a servizio, etc).

Sono altresì compresi i ripristini delle murature ed infissi esterne eventualmente demolite, i ripristini murari e delle finiture interne ove necessario e la messa in sicurezza dei relativi impianti. In generale, si prescrive che tutti i locali e zone interessate indirettamente dai lavori edili ed impiantistici al termine dei lavori stessi siano resi nello stato di fatto e di manutenzione identico a quello preesistente, compreso quindi lo smantellamento di ogni opera provvisionale, la ricostruzione di quanto eventualmente demolito nonché la pulizia accurata e l'allontanamento del materiale di risulta.

Il tutto dovrà essere realizzato in conformità alle norme vigenti in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ed in particolare a quanto previsto dal D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 ed al Decreto Ministero dell'Interno del 18 settembre 2002 "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private".

Il progetto che andrà presentato dovrà realizzare un layout distributivo che, ottimizzando lo spazio messo a disposizione come da planimetria consegnata, preveda la creazione di tutti i locali necessari, sia alla corretta installazione delle apparecchiature diagnostiche, che all'implementazione dei servizi necessari al funzionamento ottimale della nuova unità.

Gli impianti meccanici di climatizzazione, distribuzione gas medicali, idrico Sanitari, di raffreddamento delle apparecchiature diagnostiche a servizio dei nuovi locali, potranno essere derivati dai rispettivi impianti già esistenti ed in esercizio esclusivamente se in grado di fornire e assicurare le prestazioni richieste (in tal caso faranno parte integrante del nuovo impianto e quindi del relativo certificato di conformità), altrimenti dovranno essere progettati ed installati ex novo con impianti dedicati, comprensivi di allacci alle reti tecnologiche presenti ed eventuali pratiche relative. Tutte le specifiche previste nel presente capitolato dovranno essere applicate sia alle RMN ad alto campo che alle RMN a basso campo (in quest'ultimo caso, laddove necessario e applicabili).

L'area di intervento in cui si svilupperà il cantiere dovrà essere separata dalle zone operative dell'ospedale mediante barriere a prova di polvere e nel limite del possibile, fonoassorbenti e resistenti alla penetrazione di corpi solidi.

Particolare attenzione inoltre dovrà essere posta ai rischi di interferenza tra le diverse attività lavorative e le attività ospedaliere: a tal proposito, al fine di ridurre i rischi interferenti e relativi alle singole lavorazioni, verrà redatto e consegnato, in fase di progettuale esecutiva, apposito Piano di Sicurezza e Coordinamento, ai sensi del D. Lgs. 81/08 e smi, che dovrà tener conto di tutti i rischi derivanti dalle opere da implementare.

INGEGNERIA CLINICA

Locali previsti per un sito RMN

Quanto indicato nel presente articolo va inteso quale linea guida per la progettazione; l'offerente ha la facoltà ed è invitato a presentare nel progetto-offerto soluzioni anche differenti purché nel rispetto della normativa vigente, alle indicazioni delle linee guida INAIL (ex-ISPESL) e delle prescrizioni emesse dall'ASUR.
Si precisa che, quanto sotto indicato, diventa indicativo nel caso di eventuale emanazione di nuovi o aggiornati normative/standards/linee guida:

Gli ambienti che devono necessariamente trovarsi all'interno della zona ad accesso controllato (d'ora in avanti "Sito RM"), alla quale si accede tramite l'unica porta di accesso, sono: la sala magnete, locale tecnico, locale zona comandi, locale anamnesi/refertazione, spogliatoio pazienti, bagno WCH per pazienti ed operatori, locali preparazione/emergenza e depositi.

Gli ambienti che devono trovarsi al di fuori del Sito RM sono: sale di aspetto pazienti interni, esterni e barellati/disabili, WC pazienti/operatori, segreteria/accettazione amministrativa (anche comuni al servizio di radiologia).

Di seguito si riportano alcuni indirizzi ai fini della progettazione del sito:

- L'ubicazione del locale preparazione deve essere all'interno del sito RM e può anche non essere prevista nell'immediata prossimità della sala magnete, a differenza di quanto richiesto per quella di emergenza;
- La sala d'emergenza deve essere allocata quanto più possibile a ridosso della porta della sala magnete e dovrà vedere garantita la disponibilità dei gas medicali. La postazione di emergenza non deve mai presentare barriere fisiche fisse per il suo accesso;
- Nella sala magnete dovrà essere garantita la disponibilità dei gas medicali;
- Il locale zona comandi può trovarsi allocata in un locale separato oppure in una zona aperta all'interno del sito RM: nel primo caso il locale non deve essere dotato di alcuna porta di accesso.
  Il posizionamento del locale zona comandi non deve mai essere remoto rispetto alla porta di accesso alla sala magnete, anzi, in fase di progettazione si deve cercare di ridurre al minimo il percorso che l'operatore deve effettuare per entrare in sala magnete e mettere in sicurezza il paziente in caso di incidente.
- L'orientamento dell'apparecchiatura RM nella sala magnete dovrà privilegiare quanto più possibile il posizionamento frontale del paziente rispetto alla visiva;
- Il locale anamnesi/refertazione può essere sia all'esterno che all'interno del sito RM;
- Le caratteristiche di realizzazione del WCH devono rispondere a quanto disposto dal d.m. 14 giugno 1989, n. 236, e dal d.p.r. 24 Luglio 1996, n.503 che rappresentano le norme di riferimento in materia;
- Prevedere due spogliatoi all'interno del sito RM. L'ampiezza dei locali deve essere definita nel rispetto delle leggi regionali di autorizzazione e/o accreditamento delle Strutture Sanitarie. È preferibile che gli spogliatoi siano, per la privacy, non adiacenti e/o dirimpetto. I locali spogliatoio, al fine di recuperare spazio e limitare l'ingombro, possono essere dotati, ad esempio, di porte a soffietto. Sarebbe opportuno evitare di realizzare i locali spogliatoio a ridosso della sala magnete;
- E' opportuno individuare l'accesso controllato al sito RM come una porta interbloccata dotata di un sistema di apertura a consenso che la rende "normalmente chiusa dall'esterno", ed il cui dispositivo di accesso (chiave, codice numerico, banda magnetica, impronta digitale, etc.) è a disposizione del solo personale autorizzato ad accedere al sito RM. Tale accesso deve consentire una rapida uscita

delle persone e deve essere agevolmente apribile dall'interno durante il normale turno lavorativo e ciò a maggiore ragione nel caso in cui l'accesso stesso si configuri anche come uscita di sicurezza;

- La sala di attesa per i pazienti deambulanti che debbano eseguire esami RM deve essere sempre realizzata all'esterno del sito RM e, in virtù di ciò, può essere realizzata in comune con le zone di attesa dedicate a pazienti destinati ad esami diagnostici di altro tipo; inoltre dovrebbe prevedere l'accesso ai bagni (wc donna, wc uomo, wc disabili). I wc donna/uomo devono essere dotati di antibagno con lavabo;
- La sala di attesa di pazienti barellati è auspicabile che sia "dedicata", ovvero un locale chiuso, o in alternativa un'area interna o esterna al Sito RM confinabile con barriere fisiche mobili (quali soffietti o tende da utilizzarsi al bisogno). La sala/area di attesa, se realizzata fuori dal sito RM, può essere utilizzata anche da barellati che afferiscono ad altre diagnostiche;
- È consigliabile che allo studio medico/refertazione e al locale anamnesi/compilazione moduli sia possibile accedere dall'area di attesa;
- Le dimensioni del varco di accesso controllato devono essere tali che sia possibile introdurre un paziente in barella in modo agevole;

ART. 2 - CARATTERISTICHE OPERE EDILI – IMPIANTISTICHE

Le opere che l'Aggiudicatario dovrà realizzare sono sintetizzate di seguito.

Opere preliminari

- Allestimento del cantiere con separazione delle aree di intervento, in modo da non creare disturbi alle attività sanitarie che continueranno ad essere svolte nelle aree adiacenti (delimitazione dei percorsi interni ed esterni; realizzazione compartimentazioni antipolvere; cartelli di cantiere e segnaletica provvisoria, etc.);
- Rimozione conservativa e/o distruttiva delle apparecchiature attualmente installate con trasferimento su sito indicato dall'Amministrazione Appaltante e/o smaltimento secondo quando indicato per i singoli siti di installazione negli allegati 3.A-5.
  Il ritiro delle TS dovrà avvenire utilizzando il percorso più idoneo, verificando la portata dei solai interessati presentando, se necessario idonea relazione delle misure che l'Appaltatore intende adottare per garantire l'uscita nel rispetto dei piani di sicurezza.
  In sede di sopralluogo le ditte offerenti potranno verificare la dimensione degli accessi, i percorsi disponibili e le caratteristiche strutturali degli stessi. La soluzione proposta dovrà risultare nella documentazione di progetto definitivo offerto in gara.
  Tutte le opere di predisposizione all'uscita delle apparecchiature, comprese le provvisorie e gli eventuali ripristini, a perfetta regola dell'arte sono a carico dell'appaltatore.
  Con lo stesso criterio si deve adottare per l'illustrazione e l'esecuzione delle opere necessarie all'ingresso delle nuove apparecchiature.
- Demolizione, con allontanamento del materiale di risulta, di:
  - pavimenti in piastrelle e/o PVC;
  - controsoffitti inclusa la:
    - sanificazione e bonifica degli spazi del controsoffitto all'interno dell'intero sito di installazione

    - l'eliminazione delle fessurazioni delle pareti laterali per inibire l'accesso di animali di piccola taglia (roditori, etc.)
  - tramezzi in laterizio forato;
  - eventuali infissi (con possibilità di recupero per il nuovo intervento);

Opere edili/impiantistiche

- Lavori di riqualificazione dei locali consistenti in fornitura e posa in opera di:
  - infissi interni, con caratteristiche REI se necessario (dove e della classe specifica), di materiali e tipologia similari a quelli già esistenti;
  - nuove pareti verticali (ove previste) di materiali fonoassorbenti;
  - pavimentazioni in PVC (antistatico per la sala esami RMN, sala comandi e preparazione emergenza) previa preparazione del piano di posa e consolidamento massetto, con rasatura autolivellante o lavorazione equivalente
  - Formazione di sguscia con risvolto della pavimentazione di cui sopra
  - Protezioni angolari per tutti gli spigoli vivi
  - Protezioni orizzontali "Battibarelle" in tutti i locali e le aree interessate dal passaggio delle barelle;
  - controsoffitto, con telaio a scomparsa, in pannelli lisci di gesso armato con elementi di dimensione 60x60 cm (ad esclusione della sala RMN in cui il controsoffitto dovrà essere in materiale amagnetico), comprensivi dei corpi illuminanti, sensori impianto anti-incendio (collegamento a quello esistente), etc.;
  - rivestimento vinilico delle pareti fino al controsoffitto di tutte le pareti verticali, escluso i WC, i corridoi e le via di fuga; laminato plastico antigraffio nella sala RMN; comprensivo di paraspigoli e battenti in plastica contro gli urti di sedie, barelle, etc.
- Tinteggiatura con tinta lavabile idrorepellente di tutte le pareti non rivestite in ceramica o PVC;
- Opere di rinforzo dei solai, se necessarie;
- Realizzazione, installazione e certificazione di specifiche strutture e/o supporti necessari al funzionamento delle apparecchiature fornite:
  - gabbia di Faraday per garantire la schermatura da campi elettromagnetici a radiofrequenze sovrapponibili a quelli di esercizio nelle acquisizioni delle immagini diagnostiche e da dimensionarsi in funzione dell'inquinamento ambientale nel sito di installazione, completo di idonea visiva schermata, porta schermata d'accesso di dimensioni adeguate per l'accesso di soggetti barellati, filtri elettrici e sull'impianto di climatizzazione/areazione/evacuazione rapida/gas medicali;
  - idonea schermatura magnetica tale da contenere le linee del campo magnetico disperso per garantire il rispetto dei valori indicati dalla normativa vigente (autoschermatura di tipo attivo, ...) con linea dei 0,5mT (5 gauss) completamente contenuta nella stanza magnete, al massimo confinata entro l'inviluppo tra stanza magnete e locale tecnico di riferimento (se questo ultimo locale è destinato solo per la risonanza magnetica da installarsi)
  - impianto di ventilazione della sala magnete tale che:
    - indicativamente devono essere mantenuti 6-8 ricambi/h
    - garantisca una temperatura costante di 22+/-2 °C
    - garantisca una umidità relativa del 40-60%
  - in caso di RMN Ad alto campo l'impianto di ventilazione, comprensivo del sensore ossigeno, dovrà garantire le seguenti condizioni:

- 18-22 ricambi/h in emergenza
- possibilità di attivare sia automaticamente sia manualmente l'alimentazione di emergenza (per favorire ricambi aria, ad es. per contaminazioni ambientali, autopsie, etc.);
- sia completamente autonomo ed avere una capacità di estrazione rispondente ai requisiti richiesti dalle disposizioni vigenti in materia. I gas estratti andranno espulsi fino all'esterno a mezzo di idonee canalizzazioni

- impianto di canalizzazione dei gas criogeni per l'evacuazione rapida del liquido criogeno per normale evaporazione o ad eventi eccezionali (quench, boil off) – in caso di RMN ad Alto Campo. Il punto esatto di scarico in atmosfera dovrà essere concordato con la D.LL. in fase di progettazione esecutiva e rispondente alla normativa vigente.

- Impianto elettrico e di illuminazione:
  - adeguamento impianto elettrico e di illuminazione ai sensi delle vigenti normative inclusa l'installazione dei corpi illuminanti,
  - collegamenti funzionali di tutti i sistemi offerti all'impianto elettrico del sito di installazione, inclusa progettazione, fornitura dei componenti ed installazione, di eventuali quadri elettrici dedicati; nella zona consolle di comando si dovranno prevedere almeno 8 prese di f.m.;
  - realizzazione e montaggio quadro elettrico dedicato per l'apparecchiatura RMN collegato al quadro elettrico delle sedi di installazione o direttamente alla cabina elettrica ove necessario, opere murarie agli impianti elettrici, etc.;
  - impianti di terra e di equipotenzialità (parzialmente recuperabile dall'esistente) realizzato con collettori di terra, nodi equipotenziali e sub nodi per il collegamento di terra ed in equipotenziale delle masse e delle masse estranee di tutti gli ambienti secondo lo schema distributivo già presente nel complesso ospedaliero (è consentito il recupero di quelli rimossi ma riutilizzabili secondo i criteri indicati);
  - messa in funzione degli UPS necessari a garantire il salvataggio dei dati acquisiti di un eventuale esame in corso e se necessario verificare la loro compatibilità con il gruppo di continuità in dotazione, prevedendone le eventuali modifiche necessarie.

- Impianto di fonia – dati:
  - adeguamento dell'impianto esistente, incluso quanto necessario per il collegamento al sistema RIS/PACS in dotazione. Nella zona consolle di comando si dovranno prevedere almeno 4 punti dati e 2 punti fonia.

- Impianto di climatizzazione locali:
  - adeguamento impianto di climatizzazione ai sensi delle vigenti normative, opere murarie relative agli impianti di climatizzazione, etc;

- Impianto gas medicali:
  - adeguamento impianto gas medicali ai sensi delle vigenti normative, con allacciamento al quadro di riduzione di piano, opere murarie alla realizzazione dell'impianto gas medicali e ripristini pareti e protezioni, etc. ;

- Sistema anti – incendio:
  - esecuzione di tutte le opere ed accorgimenti finalizzati al rispetto della vigente normativa antincendio, incluse le segnaletiche, etc. ;

- Altri Impianti speciali dedicati all'apparecchiatura RMN ad alto campo:
  - Impianto di rilevazione in continuo dell'ossigeno in sala esami;
  - Impianto di spegnimento del campo magnetico, preferibilmente tramite pulsante a fungo;

- Impianto di canalizzazione per rabbocco dell'elio;
- Impianto di raffreddamento del compressore dell'elio qualora non sia disponibile all'interno del sito di installazione acqua adeguatamente refrigerata. Incluso sistema di emergenza con scambio automatico in caso di failure;

- Altri impianti o accorgimenti necessari al funzionamento delle TS offerte (se necessari).
- Allacciamenti agli impianti fissi e le canalizzazioni necessarie (se non si riescono a sfruttare le esistenti).
- Opere necessarie per la sicurezza del sito RM (operatori, utenti esterni, pazienti, accompagnatori)
  - Fornitura, consegna e posa in opera di nuova porta di chiusura per accesso controllato al sito (ad esempio mediante combinatore numerico e citofono)
  - Fornitura, consegna ed installazione dei dispositivi (colpo di pugno - arresto emergenza sia all'interno della sala sia nel locale comandi, ecc.).
  - Fornitura, consegna ed installazione Pannello di visualizzazione dei principali allarmi in sala comandi
  - Disegno/tracciatura sul pavimento, pareti, etc delle curve isomagnetiche reali delle zone di rispetto (0,1-0,5 mT), della zona controllata (>= 0,5 mT) e della zona ad alto campo >2 mT sia nel sito RM , sia , se presente, nelle zone prossime al sito stesso (sia in orizzontale che in verticale).
  - Qualora risultasse tecnicamente impossibile confinare le linee isomagnetiche a 0,5 mT entro la sala magnete, il concorrente dovrà realizzare idonee barriere fisiche fisse atte a impedire l'accesso a tali zone da parte di persone non autorizzate. Tali zone devono essere segnalate, a carico dell'aggiudicatario, da cartellonistica idonea atta a segnalare divieto di accesso a portatori di pacemaker ed altre categorie di persone per cui esista contro-indicazione all'esposizione al campo magnetico stesso).
  - Fornitura ed affissione idonea segnaletica permanente agli ingressi delle zone controllate (da tutti gli ingressi sia pazienti/accompagnatori che personale autorizzato) e della sala magnete.
- Il ripristino alla situazione pre-esistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, ecc.
- Ritiro degli imballi o materiale di scarto comprensivo di trasporto.
- Tutte le prove ed i collaudi necessari per testare il corretto funzionamento delle nuove opere e di quelle sottoposte a trasformazione.