

 <p>OSPEDALE S. CARLO AZIENDA OSPEDALIERA - POTENZA</p>	<p>CAPITOLATO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE</p>	
	<p><i>Progetto : Sala Ibrida</i></p>	

Allegato 2

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER LA REALIZZAZIONE DI N. 1 SALA IBRIDA PER CARDIOCHIRURGIA E CHIRURGIA VASCOLARE PRESSO IL P. O. DI POTENZA DELL’ A. O. R. “SAN CARLO” , COMPRENSIVA DEI NECESSARI LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI LOCALI.

Configurazione e caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime

SOMMARIO

Premessa

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

Art. 2 AMMONTARE DELL'APPALTO E FINANZIAMENTI

Art. 3 OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE E VISITA AI LUOGHI

Art. 4 REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE E L'ESERCIZIO DELLE APPARECCHIATURE FORNITE

Art. 5 NORME DI SICUREZZA SUL CANTIERE

Art. 6 LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI LOCALI

Art. 7 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE E DELLE ATTREZZATURE FISSE

Art. 8 MATERIALI CONSUMABILI

Art. 9 INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Art. 10 PROGRAMMA TEMPORALE DELLA FORNITURA

Art. 11 DOCUMENTO DI GARANZIA

Art. 12 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Art. 13 FORMAZIONE ED AFFIANCAMENTO DEL PERSONALE DELL'A.O.R.

Art. 14 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Art. 15 INNOVAZIONE NORMATIVA

Premessa

La “sala operatoria ibrida” coniuga le caratteristiche di una sala operatoria tradizionale alla presenza di apparecchiature radiologiche di altissimo livello, capaci di fornire qualità di immagine superiore, affidabilità durante l'intervento e tecniche innovative di imaging direttamente in sala operatoria; tale sala garantisce sia l'esecuzione di interventi chirurgici tradizionali, sia l'esecuzione di interventi endovascolari, tramite la conversione della sala in tempo reale, senza la necessità di dover spostare il paziente e realizzando, in un unico ambiente, le fasi diagnostica, terapeutica, endovascolare ed eventualmente chirurgica con l'alternanza, al bisogno, di diverse equipe specialistiche.

L'esigenza dell'A.O.R. San Carlo di Potenza è di garantire una risposta efficace, efficiente e tempestiva alle esigenze cliniche ed assistenziali dell'utente finale mediante la creazione di un ambiente operatorio di concezione avanzata quale la Sala operatoria ibrida. Quale tecnologia di punta di detto ambiente è previsto un sistema radiologico digitale (angiografo) di elevato livello tecnologico, capace di spostarsi all'interno della sala anche automaticamente, secondo percorsi programmati che riducano le interferenze con l'attività clinica.

Il nuovo ambiente dovrà avere un elevato grado di integrazione tecnologica e clinica mettendo gli operatori nelle condizioni di affrontare i casi più complessi potendo sviluppare inoltre procedure innovative mininvasive, con la finalità della maggior efficacia clinica e del minor impatto sul paziente, in termini di riduzione delle complicanze e dei tempi di recupero postoperatorio. La sala ibrida dovrà permettere l'effettuazione di procedure complesse in pazienti ad alto rischio, ad esempio nei casi di emergenza dei traumi, utilizzando tecniche “ibride” di diagnosi e terapia chirurgica, favorendo il lavoro d'equipe dei diversi specialisti, riducendo i rischi per il paziente che non deve essere trasportato in ambienti diversi per effettuare gli accertamenti necessari, con indubbi vantaggi soprattutto per i casi più critici. La sala ibrida dovrà consentire il lavoro di equipe di medici di specialità diverse “in concerto tra loro”, contemporaneamente e sullo stesso paziente: cardiocirurghi, emodinamisti, chirurghi vascolari, endoscopisti, radiologi, anestesisti e rianimatori.

Tutte le apparecchiature installate dovranno avere il più alto livello di integrazione tale da risultare all'operatore finale come un unico sistema dalle molteplici prestazioni.

All'interno della sala dovranno essere previsti dei sistemi di ripresa video e audio tali da favorire la documentazione delle procedure e gli **aspetti didattici e formativi. A tal proposito dovrà essere prevista e realizzata una “sala learning” dedicata costituita da sistemi audio visivi connessi con la sala ibrida e arredi .**

In definitiva gli obiettivi che si vogliono raggiungere con la realizzazione di questo progetto sono i seguenti:

- Mettere a disposizione dell'equipe chirurgica ed interventistica un ambiente integrato che ottimizzi il workflow operatorio e aumenti l'efficienza generale del Blocco Operatorio;
- Eseguire procedure già note con un maggior livello di precisione ed accuratezza;
- Aumentare la sicurezza per il paziente;
- Razionalizzare gli interventi chirurgici;
- Risparmiare tempo e risorse;
- Disporre di strumenti ICT per la documentazione delle attività chirurgiche di sala operatoria;
- Disporre di nuovi strumenti didattici per la formazione del personale e/o degli studenti;

La Sala Ibrida dovrà essere realizzata secondo le normative vigenti e cogenti per garantire il raggiungimento e il mantenimento dei requisiti di pulizia dell'aria interna di livello ISO5 misurati secondo la classificazione della norma UNI EN ISO 14644-1.

Art. 1

OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura c.d. **“chiavi in mano”** di una sala ibrida in classe ISO 5, per cardiocirurgia e chirurgia vascolare. Formano oggetto dell'affidamento la **progettazione definitiva ed esecutiva**, la **realizzazione di lavori strutturali ed impiantistici** e la **fornitura di apparecchiature ed attrezzature mobili e fisse** per la realizzazione della sala ibrida.

La formula di fornitura e posa in opera **“chiavi in mano”** ha lo scopo di consentire di realizzare una soluzione complessiva che integri la scelta dei singoli elementi funzionali (sala, apparecchiature e attrezzature fisse ecc.) e degli elementi strutturali (impianti, opere, ecc.) in una soluzione unica che in ottica di **“sistema”** consenta di massimizzare l'efficacia e l'affidabilità delle soluzioni proposte e garantisca un **“unico”** interlocutore, in grado di fornire soluzioni integrate ed affidabili con tempi di realizzazione contenuti e certi.

La sala ibrida dovrà essere realizzata presso il P.O. di Potenza dell'A.O.R. San Carlo e l'esatta ubicazione è stata individuata presso il Padiglione C, a quota 745, per una superficie di circa 100 mq. La sala ibrida oggetto del presente appalto deve garantire contemporaneamente le funzioni e le caratteristiche di una sala operatoria e di una sala angiografica, ottimizzando l'integrazione dell'apparecchiatura angiografica con il tavolo operatorio e con gli altri sistemi di diagnosi e monitoraggio, la massima ergonomia nell'utilizzo delle attrezzature fondamentali e di corredo, sempre nel rispetto dei criteri di sicurezza del paziente e degli operatori.

Dovrà essere garantito un imaging di elevatissima qualità (inclusi software di ricostruzione 3D e di fusione di immagini) durante l'intervento chirurgico o la rapida conversione di un intervento mini-invasivo in uno tradizionale.

Il layout della sala dovrà agevolmente consentire tutte le procedure interventistiche cardiocirurgiche, cardiologiche e vascolari oltre che le manovre rianimatorie, senza alcuna limitazione e garantendo la massima affidabilità.

Sarà ritenuto elemento fortemente preferenziale la possibilità di comandare l'angiografo e il tavolo da un'unica consolle di comando.

In termini generali e non esaustivi, l'elenco dei beni e delle apparecchiature da fornire ed installare perfettamente funzionanti è il seguente:

- **ANGIOGRAFO E SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE, ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE IMMAGINE**
- **STATIVO PENSILE PER ANESTESIA/BRACCIO ANTI RX;**
- **STATIVO PENSILE PER PERFUSIONISTA/BRACCIO ANTI RX**
- **STATIVO PENSILE PER CHIRURGIA/BRACCIO PORTA MONITOR SINGOLO;**
- **LAMPADA SCIALITICA GEMELLARE CORREDATA DI TELECAMERA ;**
- **TAVOLO OPERATORIO COMPLETO DI ACCESSORI ;**
- **ECOTOMOGRFO CON SONDE;**
- **SISTEMA DI DISTRIBUZIONE DEI SEGNALI BIOMETRICI E DELL'IMAGING OPERATORIO E PRE-OPERATORIO E DI RIPRESA;**
- **POLIGRAFO;**
- **ELETTROBISTURI CON CARRELLO;**
- **DEFIBRILLATORE E SATURIMETRO;**
- **COMPLEMENTI DI ARREDO;**
- **DOSIMETRIA DEL PERSONALE (APD);**
- **FANTOCCI E SISTEMI DI DOSIMETRIA PER I CONTROLLI DI QUALITÀ DELLE APPARECCHIATURE;**

- **CARRELLI SERVITORI;**
- **SISTEMA VIDEO CON RISOLUZIONE 4K 3D;**
- **SISTEMI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (MACCHINA CUORE - POLMONE)**

Inoltre la sala operatoria deve essere dotata di una **stazione di post elaborazione** completa di **software cardiovascolari**.

Devono essere previste, inoltre, tutte le opere di seguito elencate solo a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- **Sistemi a flusso laminare;**
- **Sistemi di illuminazione;**
- **Idonee schermature radioprotezionistiche per tutte le sale;**
- **Sistemi automatici di monitoraggio della qualità dell'aria nel complesso operatorio;**
- **Sistema di monitoraggio ed evacuazione dei gas anestetici;**
- **Segnaletica interna;**
- **Moduli passaporto interbloccati a servizio delle sale operatorie;**
- **Paracolpi e Paraspigoli;**
- **Arredi per la sala operatoria, per i locali tecnici e di controllo, per le aree filtro o magazzini, depositi e/magazzini e quanto altro utile, valido e coerente con la soluzione proposta e con la finalità.**

Tutti i sistemi offerti devono essere realizzati in maniera tale da limitare al minimo gli ingombri, ottimizzare l'ergonomia e la movimentazione degli stessi nella sala e favorire la massima igiene e facilità di pulizia.

Tutte le apparecchiature e i relativi lavori di installazione dovranno essere corredati da idonea documentazione tecnica e relativa certificazione.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere aggiornati all'ultima generazione disponibile all'atto di presentazione dell'offerta, secondo le più recenti soluzioni tecnologiche e soddisfare i requisiti previsti per la specifica attività, **nonché essere rispondenti a tutte le norme e gli standard di legge previsti**, anche se non espressamente citati dagli atti di gara.

Si precisa che nel caso in cui la descrizione dei sistemi richiesti si riferisse, casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola impresa, che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti ai sensi degli artt. 68, 69 e 170 del DLgs. 50/16, si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".

La fornitura di tutte le apparecchiature deve essere conforme alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

In particolare, le apparecchiature, le sonde e gli accessori dovranno essere:

- **certificati come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e ss.mm.ii.**
- **conformi alla norma tecnica generale CEI EN 60601-1, come apparecchi e sistemi elettromedicali.**

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi indicati, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto, non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Ciascuna proposta potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, purché la caratteristica proposta sia pari o superiore a quanto richiesto.

Art.2

AMMONTARE DELL'APPALTO E FINANZIAMENTI

L'opera ammonta ad € 3.050.000 di cui € 2.500.000 a valere su risorse FSC 2014-2020 (intervento ammissibile ai sensi del punto 3.1 di cui alla delibera CIPE) e € 550.000 a carico del bilancio proprio dell' A.O.R. San Carlo, giusta DGR n. 538 del 07/08/2019.

Art 3.

OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE E VISITA AI LUOGHI

L'esecuzione delle opere edili, impiantistiche e di radioprotezione occorrenti nelle zone di intervento per la realizzazione della sala ibrida, come risultante dalle **planimetrie allegate** e necessarie a consentire l'installazione e l'uso delle apparecchiature, con particolare riferimento a:

- verifica ed eventuale adeguamento delle radioprotezioni in conformità alla vigente normativa, anche con riferimento ad eventuali aree di ampliamento;
- verifica ed eventuale adeguamento delle strutture portanti;
- verifica ed eventuale adozione di ausili tecnici e/o realizzazione di opere e/o ripristini per il trasporto attraverso i locali della SA delle apparecchiature;
- realizzazione dell'impiantistica elettrica di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema di apparecchiature fornito a partire dal punto di consegna della potenza elettrica. La fornitura dovrà comprendere eventuali interruttori di protezione da attestare nel quadro generale e, a partire da tale punto, i cablaggi e le canalizzazioni verso e da il/i quadri elettrici secondari, i quadri, le cassette di derivazione, le utenze, nonché tutte le assistenze edili; il tutto realizzato a perfetta regola d'arte;
- realizzazione dell'impiantistica di trasmissione dati di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema, che consenta la connessione alla rete esistente della Unità Operativa utilizzatrice delle apparecchiature e la connessione di ogni componente facente parte della fornitura. Tale impiantistica dovrà comprendere ogni dispositivo hardware necessario al corretto funzionamento del sistema, nonché tutte le assistenze edili, il tutto realizzato a perfetta regola d'arte e dotato delle relative certificazioni;
- realizzazione dell'impiantistica per l'erogazione del protossido d'azoto e l'evacuazione dei gas anestetici;
- realizzazione dell'impiantistica termica atta ad assicurare i parametri termo-igrometrici presenti per sale operatorie secondo quanto previsto dalle normative vigenti;

saranno svolte a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (DA) , da soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia e, in particolare, ai sensi degli artt.45, 80, 84 e 90, del D.Lgs. 50/16 ss.mm.ii., del D.P.R. n. 207/2010 ss.mm. ii., per le sezioni ancora in vigore, e dell'art. 28 del D.P.R. 34/2000.

Saranno a carico della DA:

- la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e trasporto;
- tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa;
- i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
- le spese di progettazione degli impianti e delle opere edili;
- le spese per la richiesta di autorizzazioni e concessioni;
- la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori;
- i costi per il rispetto della normativa antinfortunistica in materia di sicurezza sul lavoro;

- le spese per la sorveglianza e la conduzione dei lavori;
- le spese occorrenti per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori di predisposizione dei locali oggetto dell'intervento;
- l'onere di coordinamento del cantiere tramite una unica figura appositamente individuata;
- le assicurazioni sociali, contro gli infortuni sul lavoro e tutti gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro;
- le spese occorrenti per il collaudo dei lavori e per ottenere l'agibilità dei locali;
- la mano d'opera necessaria, che sarà costituita da personale opportunamente specializzato e, ove necessario, dotato delle abilitazioni previste dalla legislazione vigente;
- il personale tecnico dedicato alla interlocuzione con il responsabile tecnico o il preposto dell'Amministrazione, per la sorveglianza degli operatori e per l'organizzazione del lavoro nonché il personale tecnico - amministrativo per l'evasione delle pratiche burocratiche e la predisposizione dei conteggi contabili;
- gli strumenti per la misurazione dei parametri fisico - chimici che abbiano attinenza con l'appalto;
- l'assistenza per le visite e le prove di controllo degli Enti preposti ovvero per quelle che il Committente intenderà effettuare per accertare la conformità dei lavori.

Sono a carico dell'Appaltatore, oltre a quanto prescritto, anche gli oneri relativi allo smaltimento, conformemente alla legislazione vigente, di tutti i rifiuti prodotti a seguito delle attività di rimozione, di realizzazione, di esercizio e di manutenzione svolte nell'esecuzione dell'Appalto. Sono da considerarsi a carico dell'Appaltatore e quindi ricompresi nell'importo che sarà praticato, in sede di offerta:

- l'allestimento del cantiere all'interno della struttura interessata con l'apposizione del cartello all'esterno indicante le principali informazioni circa lo svolgimento dell'appalto;
- lo smontaggio e lo smaltimento di tutte le apparecchiature ed impianti presenti nelle aree interessate dai lavori ovvero il loro recupero in area di cantiere qualora espressamente indicato dalla Direzione Lavori;
- la demolizione, il trasporto e lo smaltimento dei materiali di risulta provenienti dalle lavorazioni eseguite durante i lavori;
- il provvisorio smontaggio e rimontaggio nonché l'eventuale demolizione parziale e la fedele ricostruzione di alcune parti, se necessario per l'esecuzione dei lavori nel pieno rispetto di tutte le prescrizioni normative vigenti;
- tutte le opere murarie complementari che dovessero rendersi necessarie per l'esecuzione dell'appalto;
- ogni altro onere e spesa per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori.

L'appalto verrà condotto nel pieno rispetto delle leggi vigenti in materia di sicurezza sul lavoro sia per il personale della Stazione Appaltante sia per il personale dell'Appaltatore che dovrà sempre essere registrato e riconoscibile mediante cartellino identificativo personale.

Durante tutta la durata dell'appalto la Direzione Lavori sarà svolta da personale interno alla Stazione Appaltante che costituirà l'Ufficio di Direzione Lavori e nominerà il Coordinatore in materia di sicurezza e di salute durante la realizzazione dell'opera, assumendo il ruolo e la responsabilità ai sensi del D.Lgs 81/2008.

La Direzione dei Lavori coordinerà le attività anche attraverso riunioni periodiche alle quali parteciperanno oltre ai responsabili designati dall'Appaltatore, il Coordinatore della Sicurezza in fase di Esecuzione, la Direzione Sanitaria, il Responsabile Prevenzione e Protezione, i tecnici dell'Ufficio di Direzione Lavori.

I lavori dovranno essere eseguiti in modo tale da non provocare interruzioni e non recare danno all'attività ospedaliera, che dovrà essere sempre mantenuta al massimo dell'efficienza e della

sicurezza durante tutta l'esecuzione delle opere ricorrendo, se necessario, alla realizzazione di opere provvisori, noleggi di apparecchiature, collegamenti di reti (cavi tubazioni ecc.) tali da garantire la continuità dei servizi.

Tutte le opere provvisori, i collegamenti ed i noli, si intendono compresi nell'offerta; sono inoltre compresi nei prezzi proposti in sede di offerta tutti gli oneri relativi alla sicurezza. Inoltre le operazioni non dovranno essere di intralcio per eventuali altri lavori in corso di esecuzione da parte del Committente o di altra Impresa sulle apparecchiature o comunque negli ambienti in cui sono alloggiati gli impianti da gestire o loro parti.

L'Appaltatore dovrà eseguire i lavori ed i servizi esclusivamente mediante l'impiego di personale, macchinari, attrezzature e mezzi d'opera propri e sotto la propria direzione dei lavori fatta salva la possibilità di ricorrere al subappalto, quando autorizzato dal Committente.

L'Appaltatore non dovrà apportare di propria iniziativa (durante il corso dei lavori) alcuna modifica rispetto al progetto se non dettata da inconfutabili esigenze tecniche e/o di cantiere, e sempre previa approvazione scritta della Direzione dei Lavori; qualora l'Impresa esegua delle modifiche senza la prescritta approvazione, è facoltà della Direzione dei Lavori ordinare la demolizione e il rifacimento secondo progetto e ciò a completa cura e spese dell'Impresa. Inoltre l'Appaltatore dovrà eseguire i lavori di sua competenza parallelamente ad eventuali altri lavori in corso, per quanto riguarda le fasi di avanzamento e di lavorazione, nel rispetto di tutte le esigenze, soggezioni e vincoli che possono verificarsi in cantiere, dovuti alla contemporanea esecuzione di altre opere, affidate ad altre Imprese, in modo da non creare ritardi o intralci all'armonico andamento di tutti i lavori.

La Direzione del cantiere dovrà essere svolta da persona idonea e qualificata, incaricata dalla DA titolare ed accettata dalla Direzione dei lavori. Sono a carico dell'appaltatore:

- l'adozione, nell'esecuzione di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni ricadrà pertanto sull'Appaltatore restandone sollevata l'Amministrazione, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza;
- ogni onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite, alla delimitazione del cantiere stesso, secondo quanto indicato nel piano di sicurezza e secondo quanto verrà richiesto dalla Direzione dei Lavori, nonché la pulizia e la manutenzione dello stesso cantiere;
- l'assicurare la custodia con il personale necessario, del cantiere e di tutti i beni oggetto del contratto. Tale obbligo di custodia s'intende esteso anche ai periodi di sospensione dei lavori ed al periodo intercorrente tra l'ultimazione ed il collaudo, salvo l'anticipata consegna delle opere all'Amministrazione appaltante e per le opere consegnate;
- il provvedere a sua cura e spese e sotto la sua completa responsabilità, al ricevimento in cantiere, allo scarico ed al trasporto nei luoghi di deposito, situati nell'interno del cantiere, od a piè d'opera, secondo le disposizioni della Direzione dei Lavori, nonché alla buona conservazione ed alla perfetta custodia dei materiali inclusi dal presente appalto e provvisti od eseguiti da altre imprese per conto dell'amministrazione appaltante. I danni che per cause dipendenti o per sua negligenza fossero apportati ai materiali e manufatti suddetti, dovranno essere riparati a carico esclusivo dell'Appaltatore;
- la gratuita, per la Stazione Appaltante, riparazione, ripristino sostituzione di tutti i difetti di costruzione accertati dalla Stazione Appaltante, su richiesta ed entro i termini stabiliti da quest'ultima. In caso di mancato rispetto dei suddetti termini la Stazione Appaltante ha piena facoltà di provvedere d'ufficio all'esecuzione degli interventi, addebitandone all'Impresa ogni onere relativo;

- Il noleggio di attrezzature specifiche che servano a protezione durante interventi particolari come gli allacciamenti. Le opere di cantiere dovranno essere sviluppate, in linea di massima, mediante gli accorgimenti che proteggano le attività sanitarie che si svolgono nel resto dell'Ospedale. Per quanto non previsto dal presente articolo si rimanda agli adempimenti previsti dal codice degli appalti e da relativo regolamento di esecuzione.

Nel caso in cui il concorrente non sia qualificato all'esecuzione dei lavori illustrati nel progetto, lo stesso concorrente dovrà, a pena di esclusione, indicare di voler subappaltare i predetti lavori nella dichiarazione da utilizzare in sede di offerta.

Resta a totale onere della DA la verifica e l'adeguamento strutturale dei solai su cui inciderà il peso delle apparecchiature.

Si precisa ulteriormente che i lavori di adeguamento dei locali per la realizzazione della sala ibrida e quant'altro previsto nel progetto esecutivo e la successiva installazione delle apparecchiature dovrà avvenire assicurando il normale svolgimento delle attività operatorie.

L'Offerente dovrà obbligatoriamente visitare i luoghi ove avverrà l'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto. La richiesta di visita ai luoghi sarà fatta pervenire all'indirizzo dell'A.O.R. San Carlo di Potenza: aosancarlo.gtp@cert.ruparbasilicata.it.

La visita ai luoghi sarà organizzata dalla A.O.R. San Carlo. La comunicazione relativa al sopralluogo sarà data mediante posta elettronica certificata alle ditte partecipanti con almeno 3 giorni di preavviso.

La stessa dovrà indicare la data, l'ora e la sede in cui effettuare la visita ; oltre all'indicazione ed al riferimento del Responsabile del sopralluogo. Le certificazioni dell'avvenuto sopralluogo, rilasciate dal Responsabile del sopralluogo dell'A.O.R. San Carlo, dovranno essere inserite in offerta.

Art 4.

REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE E L'ESERCIZIO DELLE APPARECCHIATURE FORNITE

L'Offerente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi del sistema di apparecchiature offerto, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Qualora il sistema offerto necessiti, per caratteristiche strutturali, di una sottostruttura in acciaio a rinforzo del solaio, tale onere (progettuale e di realizzazione) sarà interamente a carico della DA e dovrà esserne data evidenza nell'offerta presentata.

L'Offerente dovrà infine presentare la proposta progettuale delle opere necessarie per la completa operatività del sistema.

Art 5

NORME DI SICUREZZA SUL CANTIERE

I lavori dovranno essere eseguiti sotto la diretta responsabilità dell'Appaltatore il quale, in relazione alla importanza del lavoro, si obbliga a nominare il proprio capo cantiere e a designare il Coordinatore per la Sicurezza in fase di realizzazione ai sensi del d. lgs. 81/2008.

Tutti i lavori devono essere svolti nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro ed ogni caso in condizioni di permanente sicurezza ed igiene (d. lgs. 81/2008 e s.m.i.) nel pieno rispetto del Piano di Coordinamento della Sicurezza in fase di realizzazione che sarà redatto da tecnico abilitato incaricato dall'Appaltatore. L'Appaltatore dovrà pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sul cantiere, tutte le norme ivi inserite e prendere inoltre di propria iniziativa tutti quei provvedimenti che ritenga opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro.

Ogni irregolarità deve essere comunicata al Committente. I piani di sicurezza elaborati dall'impresa appaltatrice anche durante il corso dell'appalto dovranno essere preventivamente trasmessi alla Direzione Lavori.

Art 6

LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI LOCALI

La Ditta in sede di gara dovrà presentare una proposta progettuale di tutte le opere edili, impiantistiche e di installazione per l'ampliamento e l'adeguamento funzionale ed impiantistico dei locali, indicati nella planimetrie allegate, per i locali adibiti ad ospitare la nuova tecnologia di sala operatoria ibrida dell'Ospedale San Carlo.

Il progetto dovrà necessariamente comprendere:

- Relazione descrittiva, con indicazione generale dei requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi delle attrezzature indicate nel presente Disciplinare;
- Elaborati grafici delle opere edili e degli impianti nelle scale adeguate;
- Elaborati grafici e/o relazioni descrittive relative a rivestimenti, materiali, finiture dei locali annessi (comprensivi di porte di accesso);
- Elaborati grafici riportanti gli ingombri previsti per le apparecchiature da cui risulti che le stesse possono essere correttamente installate ed utilizzate;
- Particolari costruttivi;
- Informativa sulla sicurezza nella fornitura ed installazione delle apparecchiature ai sensi del D.Lgs. n. 81/08 e successive modificazioni ed integrazioni.

A seguito dell'aggiudicazione la DA dovrà predisporre il progetto esecutivo dell'intervento da realizzare, completo di tutti i documenti necessari all'intervento da realizzare, adeguando lo stesso – senza alcun onere a carico dell'A.O.R. e incremento di costi di qualsiasi natura – agli eventuali pareri di enti terzi e a tutte le modifiche richieste dalla Stazione Appaltante in sede di verifica del progetto stesso.

Il collaudo delle opere sarà effettuato dalla SA, in contraddittorio con la DA.

Art. 7

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE E DELLE ATTREZZATURE FISSE

Le apparecchiature e le attrezzature fisse richieste in gara, a pena di esclusione, vengono di seguito dettagliate, con l'indicazione delle rispettive caratteristiche tecniche minime:

- **ANGIOGrafo E SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE, ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE IMMAGINE**

n. 1 Angiografo robotizzato e digitale per sala ibrida (Stativo)

L'angiografo deve essere particolarmente performante, dotato di elevata ergonomia e garantire il massimo comfort del paziente. Deve presentare caratteristiche tecnologiche innovative atte a ridurre le esposizioni, garantendo una ottima qualità d'immagine e facilitando l'esecuzione delle procedure.

Il sistema deve integrarsi completamente con il tavolo operatorio e con gli altri sistemi di imaging o biomedicali in modo da consentire una **elevata ed efficiente fusion imaging**.

Tutte le movimentazioni dovranno avvenire in condizioni di sicurezza sia per paziente che per gli operatori.

L'angiografo dovrà avere le seguenti **caratteristiche generali**:

- Stativo robotizzato monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico;
- Deve poter entrare ed uscire dal campo operatorio automaticamente secondo percorsi definiti garantendo la sicurezza del paziente e dell'operatore attraverso sistemi anticollisione ;
- Deve essere possibile la configurazione di più posizioni operative;
- Dovrà eseguire angiografie rotazionali, a basso ed alto contrasto, ad alta velocità di acquisizione;
- Deve garantire la più ampia accessibilità al paziente anche in caso di manovre di emergenza;
- Possibilità di memorizzare un ampio numero di proiezioni a scelta dell'operatore anche in corso di esame, richiamabili da tastiera;
- Deve poter garantire la totale integrazione con il tavolo operatorio ;
- Parcheggiabile automaticamente fuori campo operatorio ;
- Sistema di protezione anticollisione anche con tavolo operatorio ;
- Esplorazione Total body senza dover riposizionare il paziente;
- Adeguate proiezioni cranio-caudali, caudo-craniali ed adeguate escursioni complessive nelle rotazioni LAO RAO per esami angiografici
- Distanza fuoco - detettore di tipo variabile ;
- Possibilità di spostamento all'interno del campo operatorio in modo semplice ed ergonomico;

Caratteristiche tecniche generatore :

- Generatore ad alta frequenza con potenza massima utile non inferiore a 80 kW in accordo con le normative vigenti ;
- Regolazione automatica dei parametri di esposizione e della filtrazione;
- Corrente massima in scopia pulsata ≥ 120 mA;

Caratteristiche tecniche sorgente radiogena:

- Elevata capacità termica anodica e di guaina;
- Elevata dissipazione termica del complesso radiogeno;
- Almeno due macchie focali;
- Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare);
Posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X.
- Collimazione virtuale;
- Disponibilità di diverse filtrazioni aggiuntive
- Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno

Sistema di formazione dell'immagine:

- Rivelatore tipo Flat Panel dinamico;
- Superficie del detettore ottimale per uso vascolare angiografico ;
- Dimensioni fisiche pixel del rivelatore $\leq 200\mu$;
- Dotato dei più moderni software di ottimizzazione delle immagini;

- Risoluzione spaziale e DQE adeguati all'utilizzo clinico previsto;
- Matrice di acquisizione e visualizzazione almeno 1024 X 1024 pixel a 12 bit;
- Capacità di rotazioni intermedie tra $\pm 90^\circ$, al fine di eseguire il profilo anatomico del paziente;

Tecniche di acquisizione:

- Cadenza di acquisizione immagini (con matrice almeno di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 15 p/ sec e in fluorografia : valore massimo ≥ 15 fr/sec;
- Grafia e tecniche sottrattive (DSA);
- Road mapping 2D e 3D;
- Tecniche di imaging 3D: rotazionale 3D e CBCT con possibilità di effettuare le acquisizioni 3D/CBCT anche con l'arco in posizione laterale rispetto al tavolo;

Caratteristiche funzionali

- Il sistema dovrà essere interamente comandato dall'interno della sala operatoria;
- Dovrà essere garantita la connettività ai sistemi informatici attivi presso A.O.R. San Carlo al momento dell'installazione (RIS, PACS, Sistema di Dose Tracking, etc);
- Il sistema dovrà essere dotato di HW e SW di riduzione della dose e di riduzione del rumore. Il sistema dovrà essere dotato di tutti gli accorgimenti necessari al contenimento della dose a pazienti e operatori. Questi accorgimenti dovranno essere dettagliatamente descritti in una relazione da allegare alla documentazione tecnica.

Applicazioni Software:

- Software per migliorare la visualizzazione degli stent coronarici;
- Software per acquisizione rotazionale ad alta velocità e ricostruzione di immagini 3D basate su tecnica rotazionale ad alto e basso contrasto (CBCT);
- Software per analisi vascolare per immagini native e sottratte con: detezione automatica del contorno dei vasi, calcolo del grado di stenosi, calcolo del diametro dei vasi, calcolo delle lunghezze;
- Software di supporto per la pianificazione e navigazione in tempo reale per interventi di TAVI;
- Software per la coregistrazione di immagini multimodali per impiego come Roadmap e per navigazione anche con immagini preoperatorie;
- Modulo di interfacciamento tra ecografo e il sistema angiografico che permetta la sincronizzazione tra l'imaging ecografico TEE in tempo reale e l'immagine fluoroscopica al fine di ridurre i tempi di intervento e garantire una miglior accuratezza e precisione delle procedure emodinamiche complesse;
- Software di valutazione delle funzionalità perfusionali;
- Software per la navigazione live con individuazione di cateteri, guide, aghi etc.;
- Software di pianificazione e navigazione per le procedure extravascolari o di puntura diretta sotto guida fluoroscopica come l'embolizzazione di endoleak. Il software dovrà consentire la pianificazione della traiettoria dell'ago e controllare in tempo reale l'avanzamento dell'ago sovrapponendo l'immagine di scopia al volume 3D;
- SW per acquisizioni sincronizzate con iniettore mdc;

Caratteristiche tecniche sistema di visualizzazione principale:

- Sistema di visualizzazione con uno o più monitor da almeno 54" a sospensione con ampia escursione ed altezza variabile, in grado di gestire segnali multipli, con possibilità di libera scelta dei layout e delle immagini da visualizzare **che permetta la visualizzazione da tutti gli accessi operatori;**

- Risoluzione Quad HD (3.840x2.160 pixel) o superiore;
- Gestione di almeno 8 video in e 4 video out;
- Il sistema di controllo della matrice video dovrà essere di natura semplice ed intuitiva e dovrà essere integrato con il sistema di comando dell'angiografo.
- Il sistema dovrà inoltre essere dotato di una soluzione di back-up per garantire la funzionalità del sistema anche in caso di guasto del monitor.
- Il sistema dovrà essere provvisto di tutte le funzionalità (es. zoom, luminosità ecc) per la visualizzazione delle immagini 2D e 3D e personalizzazione del layout.
- Il sistema dovrà permettere la visualizzazione delle immagini live e delle immagini di riferimento (indicare la matrice), la visualizzazione delle immagini live durante la scopia sottratta (roadmapping o analoghi), la visualizzazione dei segnali funzionali, dei dati operativi e dei dati relativi alla dose, visualizzazione delle immagini di navigazione

Caratteristiche stazione di acquisizione:

- Stazione di controllo almeno con n.2 monitor TFT $\geq 20''$ ad alta risoluzione (>1.5 Mp) con masterizzatore CD/DVD, interfaccia DICOM 3.0 per le classi (worklist, storage, storage commitment, Q/R, RDSR), HD da almeno 1 TB, con la possibilità di immagazzinare almeno 50.000 immagini con matrice 1024²/12 bit

Caratteristiche stazione di Post elaborazione:

- Stazione di lavoro con almeno un monitor TFT $\geq 20''$ ad alta risoluzione (>1.5 Mp) ed elevata capacità di memoria
- Dotato di applicazioni SW dedicate comprese le ricostruzioni 3D;
- Connettività DICOM 3.0 almeno per le classi (storage, storage commitment, Q/R)

Integrazioni:

- Connessione ai sistemi informatici attivi presso AOR San Carlo al momento dell'installazione (RIS, PACS, Sistema di Dose Tracking, etc) o equivalenti nonché i relativi oneri ;
- L'angiografo deve essere integrato a tutti i sistemi di imaging, di rilevazioni biometriche e di assistenza clinica forniti.

Accessori Angiografo robotizzato

- Accessori anti X:
 - visiva pensile di tipo mobile e retraibile, gonnellina mobile per la schermatura RX sotto il tavolo operatorio e ogni altro accessorio necessario a tal scopo.
- Iniettore per mezzo di contrasto:
 - Sistema a più vie per la somministrazione automatica del mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica per procedure cardiologiche, angiografiche ed emodinamiche ;
 - Impostazione dei parametri di gestione automatica e manuale;
 - Il sistema deve permettere la minimizzazione dello spreco del mezzo di contrasto
 - Facilmente trasportabile ;
 - Elevato volume iniettabile multidose;
 - Funzione di riempimento automatica/manuale con selezione del volume;
 - Possibilità di memorizzare protocolli di esame;
 - Mantenimento della temperatura del mezzo di contrasto, con termostato di sicurezza;
 - Alimentazione a rete elettrica;
 - Possibilità di visualizzare tutte le informazioni relative all'iniezione;
 - Sistema di programmazione di facile utilizzo ;
 - Dotato di monitor touch-screen a colori;
 - Dotato di sistema di controllo automatico delle bolle d'aria;

- Sistema di monitoraggio del corretto funzionamento del sistema e della corretta infusione;
- Dotato di tutti i sistemi di controllo e sicurezza necessari (obbligatorio);

Accessori per la gestione e il comfort del paziente:

- Interfono;
- Comandi radiologici in sala comandi;
- Tavolo/scrivania per console e per gli altri sistemi diagnostici/chirurgici e di monitoraggio comprensivo di sedie ergonomiche girevoli;

• UPS:

A servizio dell'apparecchiatura angiografica si dovrà fornire ed installare un gruppo di continuità corredato del pacco batterie e della linea elettrica tra pacco batterie e UPS in accordo con le normative vigenti e cogenti. Dovrà essere dimensionato adeguatamente rispetto all'apparecchiatura angiografica offerta. Il sistema dovrà garantire l'autonomia per almeno 60 min. dei sistemi minori (lampade scialitiche, monitor parametri vitali, apparecchio anestesia, elettrobisturi, defibrillatore, microscopio, ecografo, poligrafo, workstation di acquisizione e refertazione, pensili, Gestione Integrata delle Immagini radiologiche e chirurgiche e dei segnali di Sala Operatoria e Telemedicina etc) e almeno 30 minuti per l'angiografo. Dotato di segnalazione acustica e sonora degli allarmi.

• ATTREZZATURE (PENSILI, SCIALITICHE TAVOLO)

n. 2 Stativo pensile per anestesia

Stativo pensile a doppio braccio a movimentazione orizzontale e ancorato a soffitto di dimensioni adeguate alla sala operatoria con le seguenti specifiche minime :

- capacità di carico adeguata ;
- movimentazione controllata;
- dotato di sistema di sicurezza;
- dotato di maniglia per la movimentazione;
- dotato di asta porta pompe , di agganci per bocce infusionali e ripiani ;
- sollevamento motorizzato;
- dotato di almeno 12 prese elettriche, n. 2 prese O2, n.2 prese vuoto, n.2 prese Aria 4bar, n.1 presa N 2O, Evacuazione gas anestetici;
- almeno 4 prese dati;

n. 1 Stativo pensile per perfusionista

Stativo pensile a doppio braccio a movimentazione orizzontale e ancorato a soffitto di dimensioni adeguate alla sala operatoria con le seguenti specifiche minime:

- capacità di carico adeguata ;
- movimentazione controllata ;
- dotato di sistema di sicurezza ;
- dotato di maniglia per la movimentazione ;
- dotato di asta porta pompe , di agganci per bocce infusionali e ripiani ;
- sollevamento motorizzato;
- dotato di almeno 12 prese elettriche, n. 2 prese O2, n.2 prese vuoto, n.2 prese Aria 4bar, n.1 presa N 2O, Evacuazione gas anestetici ;
- almeno 4 prese dati ;

n. 1 Stativo pensile per chirurgia

Stativo pensile a doppio braccio a movimentazione orizzontale e ancorato a soffitto di dimensioni adeguate alla sala operatoria con le seguenti specifiche minime:

- capacità di carico adeguata;
- dotato di sistema di sicurezza;
- dotato di cassette porta oggetti ;
- dotato di maniglia per movimentazione;
- dotato di almeno 12 elettriche, 2 prese O2, 2 prese vuoto, 2 prese Aria 4bar, 1 presa Aria 7-10bar ;
- almeno 4 prese dati ;

• N. 1 LAMPADA SCIALITICA GEMELLARE CORREDATA DI TELECAMERA

Lampada scialitica gemellare a LED completa di telecamera coassiale in uno dei corpi lampada e di tutti gli accessori necessari per il regolare funzionamento.

- Dotata di sistema automatico di gestione delle ombre e mantenimento costante delle impostazioni illuminotecniche;
- illuminazione ad 1m dal campo operatorio: almeno di 120.000 lux ;
- regolazione di luminosità: 100% - 5% ;
- diametro campo operatorio regolabile elettronicamente almeno da 150 a 260 mm ;
- temperatura di colore regolabile almeno tra 3500-5000 K ;
- ciclo vitale LED: almeno 60.000 ore ;
- sistema per il controllo remoto delle impostazioni ;

Telecamera dedicata al campo operatorio con sistema di focalizzazione totalmente automatico con le seguenti caratteristiche minime:

- possibilità di regolazione manuale;
- risoluzione: 1080p o Zoom ottico almeno da 10x a 12x digitale ;
- stabilizzatore automatico dell'immagine ;
- variazione di luminosità automatica o a scelta manuale;
- bilanciamento del bianco ;
- possibilità di scattare foto istantanee;
- trasmissione del segnale di tipo wireless;

• N. 1 TAVOLO OPERATORIO

Tavolo operatorio dotato di una **colonna fissa e due piani intercambiabili trasferibili**, di cui uno chirurgico multisezione e uno in fibra di carbonio che lavori in sincronia con il sistema angiografico.

- La colonna fissa realizzata in acciaio inox resistente agli agenti ossidanti, capace di accogliere pazienti fino ad un carico massimo > 200 Kg;
- I movimenti del tavolo (ampi e motorizzati) devono essere totalmente integrati e compatibili con il sistema angiografico;
- Il piano chirurgico in combinazione con la colonna fissa dovrà avere le seguenti caratteristiche:
 - Tilt laterale almeno di 30°;
 - Trendelenburg almeno di 60°;
 - Traslazione longitudinale di almeno 400 mm;
 - Finestra radiotrasparente tra le barre almeno di 380 mm;
 - Portata non inferiore a 150kg in tutte le posizioni;
- Il piano in fibra di carbonio in combinazione con la colonna dovrà con le seguenti caratteristiche:

- Trendelenburg almeno di 30°;
- Tilt laterale almeno di 20°;
- Traslazione longitudinale di almeno 500 mm di sbalzo;
- Finestra radiotrasparente a 360°;
- Dotato di comandi che consentano i movimenti sugli assi X-Y-Z a velocità regolabili;
- Dovrà permettere un ottimale sbalzo radiotrasparente;
- Portata non inferiore a 180 kg in tutte le posizioni;
- Altezza del piano regolabile con movimento motorizzato tramite colonna;
- Elevata resistenza del piano porta-paziente anche nel corso di pratiche di rianimazione;
- Carrelli trasportatori per ciascun piano operatorio in acciaio inox, ad entrata longitudinale testa/piedi, con ruote piroettanti frenabili tramite pedale centralizzato facilmente raggiungibile dall'operatore con ruote fisse aggiuntive per i percorsi rettilinei;
- Set completo di accessori per il corretto posizionamento del paziente;
- Carrelli porta accessori in numero sufficiente alla fornitura;
- **N.1 ECOGRAFO CARDIOLOGICO**
- Ecotomografo cardiologico/vascolare almeno digital beamformer (anno e mese specificati nell'offerta), con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D, **dotato di software in grado di integrare (fusion) i dati provenienti dall'angiografo al fine di garantire una guida efficiente e precisa durante le procedure interventistiche e chirurgiche.**
- Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler, Power Doppler, Doppler pulsato (PW), Doppler continuo (CW), HPRF automatico;
- Quattro ruote piroettanti per una facile trasportabilità;
- Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina) ;
- Consolle/pannello operativo con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...) ;
- Tastiera "qwerty" su consolle operativa e/o sul touch screen;
- Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini ≥ 500 GB;
- Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana;
- Monitor da almeno 19" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile;
- Tre porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil) ;
- Duplex mode su tutte le sonde offerte;
- Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler ;
- Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop ;
- Cine loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva;
- Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing;
- Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti (esempio: percentuale di stenosi carotidea, ...)
- Ottimizzazione automatica del B-Mode con un solo tasto;
- Profondità di scansione ≥ 28 cm;

- Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180 dB;
- Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto;
- Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte;
- Pacchetti di misure avanzate cardiologiche adulti e pediatriche, vascolari e relative applicazioni (es. calcolo del GLOBAL LONGITUDINAL STRAIN) ;
- Report per immagini, misure e dati paziente;
- Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale" dell'Amministrazione;
- Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...) ;
- Steering sul colore e in bianco e nero su sonda lineare;
- Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti;
- Algoritmo di Compound Spaziale attivo su tutte le sonde (ad eccezione della phased array) ;
- Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT) ;
- Stress Eco integrato, con acquisizione continua e immagine quadrupla;
- Modulo ECG simultaneo (in real time);
- Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale;
- M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista);
- Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico;
- Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e structured report ;
- Stampante termica di tipo medicale a colori ;
- Stampante termica di tipo medicale B/N ;

Trasduttori multifrequenza, ad alta risoluzione e larga banda. Si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di ± 1 MHz

- Almeno n.1 sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz ;
- Almeno n.1 sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 10 MHz e campo di vista ≥ 30 mm impostabile dall'operatore ;
- Almeno n.1 sonda 3D/4D per una misurazione accurata dei volumi ventricolari senza assunzioni geometriche ed una dettagliata visualizzazione delle valvole .
- Almeno n.2 sonde transesofagea 3D adulti (pazienti con peso maggiore di 30 kg) con range di frequenza da circa 3 a 5 MHz;
- Almeno n.1 sonda transtoracica 3D pediatrica (pazienti con peso maggiore di 4 kg) con range di frequenza da almeno 3 a 6 MHz”;

• SISTEMA DI DISTRIBUZIONE DEI SEGNALI BIOMETRICI E DELL'IMAGING OPERATORIO, PREOPERATORIO E DI RIPRESA

Sistema composto da moduli completamente autonomi integrabili ed espandibili

- Il sistema deve poter gestire segnali video, immagini radiologiche, ecografiche, endoscopiche e segnali biometrici, sia live che archiviate;
- Deve consentire la ripetizione completa del monitor di sala RX che dei singoli segnali, nonché integrarsi coi sistemi di archiviazione dell'AOR (es. PACS) ;
- Interfaccia di comando installata su monitor touch-screen di tipo medicale almeno da 24” o soluzioni alternative ;
- Modulo di videorouting ;

- Modulo di documentazione in HD ;
 - Modulo di distribuzione per videoconferenze ;
 - VOIP ;
 - I moduli devono poter essere installati non necessariamente in sala ;
 - Numero minimo di segnali gestibili in ingresso almeno 10, sia analogici che digitali ad alta definizione ;
 - Possibilità di acquisire in contemporanea almeno due segnali Full Hd 1080p 2D e 3D nonché nei seguenti formati: 3GSDI con risoluzione fino a 1080p60; SD (come Comp. Y/C ed altri), nei diversi formati standard: foto (.bmp e .jpg), filmati (.mpg con e senza sonoro) e file audio (.wav) in numero non predefinito;
 - **Almeno n.2 videocamere ambientali:** una ambientale fissa e una sul campo operatorio (sulla lampada scialitica) con tecnologia almeno Full HD, elevata sensibilità con centralina di controllo separata in grado di gestire le funzioni di: zoom, messa a fuoco automatica, dispositivo antisfarfallio, bilanciamento del bianco automatico, picture freeze etc.;
 - Almeno due radiomicrofoni per i chirurghi e un microfono ambientale ;
 - Almeno 4 monitor full HD da almeno 26", per la visualizzazione in sala ;
 - Almeno n.1 data monitor di almeno 25" utile a richiamare dati PACS ecc.;
 - Sistema di regia ;
 - Sistema di cablaggio con minimo ingombro per l'operatore ;
 - Gestione dei segnali 3D e 4K ;
 - Il sistema deve riconoscere il più velocemente possibile la presenza o assenza dei diversi segnali video collegati, modificando automaticamente l'interfaccia ;
 - Sistema di speaker in sala, almeno 2 casse da controsoffitto con potenza d'uscita adeguata;
- **POLIGRAFO** cardiologico computerizzato per emodinamica con almeno 12 canali ecg e 4 canali per le pressioni cruenta, possibilità di monitoraggio della pressione non cruenta e della SpO₂;
- **ELETTROBISTURI CON CARRELLO**
 - Tecnologia Istant response ;
 - Almeno Tre modalità bipolari: basso voltaggio, standard e macro ;
 - Almeno Tre modalità di taglio monopolare: basso voltaggio, puro e miscelato ;
 - Almeno Tre modalità di coagulazione monopolare: essiccazione, folgorazione e spray ;
 - Supporto per coagulazione simultanea ;
 - Sistema monitoraggio REM piastra / paziente
 - Supporto per elettrochirurgia ad ultrasuoni inclusi manipoli ;
 - Aspiratore chirurgico;
 - Attivazione a pedale o manuale ;
 - Richiamo delle ultime impostazioni di potenza e dei modi usati ;
 - Possibilità di regolare il volume dei toni di attivazione ;
 - Porta di attivazione RF, porta seriale RS-232 e porta di espansione ;
- **N.1 DEFIBRILLATOREE SATURIMETRO**
 - defibrillatore bifasico di tipo manuale e semi-automatico con funzione di cardioversione, stimolatore transtoracico ;
 - energia selezionabile in modalità manuale fino a 180J ;
 - messaggi visivi e vocali;
 - rilevazione del movimento del paziente in sede di analisi del tracciato elettrocardiografico per evitare di falsare l'analisi ECG ;

- compensazione automatica dell'energia in funzione dell'impedenza del paziente;
 - piastre per adulti e pediatriche ;
 - piastre per defibrillazione esterna ed interna ;
 - alimentazione a rete e a batteria ;
 - stampante incorporata con la possibilità di memorizzare le operazioni effettuate ;
- **COMPLEMENTI DI ARREDO DA DEFINIRE IN NUMERO E DIMENSIONI, PREVIO SOPRALLUOGO, E CHE ALMENO DOVRANNO CONSISTERE IN:**
 - Tavolo madre con alzata su ruote piroettanti, elettroconduttrici, frenabili, totalmente costruito in acciaio inox al NiCr;
 - Tavolino servitore su ruote piroettanti, elettroconduttrici, frenabili. totalmente costruito in acciaio inox al NiCr;
 - Sedile a sella per chirurgo su ruote piroettanti, elettroconduttrici, frenabili, con schienale, costruito in acciaio inox al NiCr;
 - Sedile per anestesista su ruote piroettanti, elettroconduttrici, frenabili, con schienale, costruito in acciaio inox al NiCr, regolabile in altezza ;
 - Carrello per anestesia;
 - Carrelli per materiale chirurgico dotati di ruote piroettanti, elettroconduttrici, frenabili;
 - Carrello porta sacchi doppio, su ruote piroettanti, elettroconduttrici, totalmente costruito in acciaio inox al NiCr;
 - Scalotto a due gradini in acciaio con anti-scivolo;
 - Armadi e arredi locali tecnici ;
- **DOSIMETRIA DEL PERSONALE (APD)**
 - Almeno n. 15 Sistemi APD con batteria sostituibile, ad ampio angolo di lettura, visualizzazione in real time;
 - Ampio display con memoria, con software di archiviazione, esportazione ed elaborazione statistica dei dati dosimetrici;
- **FANTOCCI E SISTEMI DI DOSIMETRIA PER I CONTROLLI DI QUALITÀ DELLE APPARECCHIATURE**
 - Fantocci per i controlli di qualità dell'immagine e geometrici per apparecchiature digitali dirette dinamiche (R/F), con relativi supporti per esposizioni a 90° e sw di analisi;
 - Fantocci per i controlli di qualità dell'immagine in DSA statici, dinamici e multimodali ;
 - Fantocci antropomorfi torace e addome (anche pazienti obesi) con inserti per controlli di qualità CBCT ;
 - Camere a ionizzazione e rivelatori per i controlli dosimetrici e radioprotezionistici all'apparecchiatura (dotato di sonde per CBCT per effettuare misure integrali convenzionali (3,14cc), per fascio ampio (9,3cc), per misure puntuali (0,6cc), sonde per radiazione ambientale e camere convenzionali per radiazione incidente campo piccolo (6cc) campo grande (75cc));
- **N.1 SISTEMA VIDEO CON RISOLUZIONE 4 K 3D COSTITUITO DA:**
 - **n.1 VIDEOPROCESSORE:**
 - Standard di rappresentazione delle immagini in 4K;
 - Dotato di funzioni per l'ottimizzazione delle immagini;
 - Zoom elettronico;
 - Interfaccia utente semplice ed intuitiva;
 - Sistema di gestione per input informazioni (tastiera, altro), da includere in offerta;

- Dotato di sistema picture in picture o altro sistema di raffronto diagnostico delle immagini;
- Software interfaccia in lingua italiana;
- Sistema di memorizzazione digitale delle immagini e video, accompagnate da dati identificativi del paziente e commenti testuali;
- Possibilità di memorizzazione anche su supporto digitale rimovibile (pendrive, hard disk esterni);
- Esportazione delle immagini in formati pc compatibili;
- **n.1 FONTE DI LUCE:**
 - Lampada allo Xenon o LED con potenza di almeno 300 W;
 - Dotata di sistema di commutazione tra luce bianca e modalità fluorescenza;
 - Durata della lampada elevata (specificare);
 - Dotata di lampada di emergenza con commutazione automatica o fornitura di fonte luce ausiliaria;
 - Dotata di sistema di controllo della luminosità;
 - Interfaccia utente semplice ed intuitiva;
 - Regolazione automatica della luminosità;
 - Intensità luminosa regolabile in un ampio intervallo di valori;
 - Dotata di cavi in fibra ottica (specificare);
- **n. 1 TELECAMERA CON OTTICHE DEDICATE PER L' ATTIVITÀ CARDIOCHIRURGICA:**
 - Compatibile con lo standard di rappresentazione delle immagini in alta definizione;
 - Dotata di almeno 3 sensori per 4K;
 - Testina completamente impermeabile ed autoclavabile;
 - Controllo delle funzioni sulla testina della telecamera;
 - n.3 Ottiche con diverse angolazioni almeno da 0°,15°,30°
- **n. 1 VIDEOENDOSCOPIO PER VISUALIZZAZIONE 3D/2D:**
 - dispositivo integrato con sensori per immagini 4 K 3D/2D;
 - possibilità di commutazione 3D/2D;
 - differenti modalità di visualizzazione;
 - elevata profondità di campo;
 - direzione di visione 30° o 0°;
 - autoclavabile e corredato di tutti i cavi necessari per il corretto utilizzo e funzionamento;
- **n. 1 MONITOR:**
 - n. 1 monitor medico a colori con dimensioni di almeno 31" alloggiato sul carrello ;
 - visualizzazione immagini con risoluzione 4 K 3D;
 - almeno n.1 installato su colonna, l'altro su pensile accessorio componenti per il fissaggio e installazione comprese;
- **n. 1 CARRELLO:**
 - completo di trasformatore di isolamento;
 - con almeno 5 ripieni regolabili per l'allocazione delle apparecchiature del sistema laparoscopico;
 - dotato di cassette, ruote pivotanti e antistatiche di cui 2 bloccabili, nonché dotato di ripiano e/o braccio porta monitor inclinabile e girevole ;
 - dotato di supporto porta bombola CO2;
 - dotato di sistema per passacavi;
 - elevata ergonomia;
- **n.1 SISTEMA DI ACQUISIZIONE IMMAGINI:**
 - Software dedicati per la memorizzazione delle immagini, dei dati e dei video in 2D e 3D in 4K ;
 - Dotato di memoria interna di almeno 2 TB;

- Possibilità di memorizzare anche su supporto digitale removibile (ad es. DVD, CD-ROM, memory card, memorie USB);
 - possibilità di comandare la registrazione direttamente da campo sterile;
 - Dotato di monitor di controllo touch screen;
- **N. 1 SISTEMA PER LA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (MACCHINA CUORE - POLMONE):**
 - sistema compatto per la Circolazione Extra Corporea modulare provvisto di console ad almeno n.3 alloggiamenti per pompe, roller, di cui una a doppia testata, più una a stativo, che siano posizionabili secondo le necessità dell'operatore, svincolate l'una dall'altra con comandi separati indipendenti ed orientabili, a presa diretta e dimensioni ridotte con clampaggio automatico del sotto pompa a testata e con sistema di clampaggio dei tubi regolabile;
 - presenza di almeno n. 4 moduli pompa a singola testata dotate di comando di regolazione delle testate e con monitor di controllo, modulo pompa roller a doppia testata per cardioplegia e pompa centrifuga integrata con pannello di controllo e sistema ausiliare di emergenza e dotato inoltre di mensola portaoggetti con prese elettriche e lampada a LED.
 - provvisto di display che consenta la visualizzazione e la gestione dei sensori e degli allarmi configurabili in base alle necessità ed intercambiabili anche durante la CEC, con batteria di emergenza ad elevato tempo di funzionamento e sistema di indicazione tempo residuo carica batteria.
 - rapida accensione e possibilità di utilizzo immediato in situazioni di emergenza, oppure nel caso si verifichi la necessità di riavviare la macchina durante l'intervento;
 - completa di manopole ergonomiche per funzionalità pompe di emergenza.
- Inclusi almeno i seguenti sistemi di monitoraggio:**
- n.4 timer ;
 - n.4 canali di temperatura;
 - controllo pressorio completo di trasduttori di pressione e relativi cavi ;
 - controllo della cardioplegia ;
 - sensore di livello ;
 - sensore presenza bolle d'aria ;
 - monitoraggio in line dei parametri emogasanalitici venosi ed arteriosi del paziente (es. Temperatura sangue, saturazione venosa, ematocrito, emoglobina, DO₂, VO₂, ecc) anche in procedure complesse e di lunga durata;
 - monitoraggio dei gas anestetici con misurazione della concentrazione di CO₂ e NO₂ e relativa visualizzazione su display;
- Dotato inoltre di :**
- sistema di cartella elettronica di perfusione, per la raccolta in tempo reale e la gestione dei dati di perfusione registrati dalla macchina e dai dispositivi esterni ad essa collegati e per la creazione di un database clinico su cui poter fare analisi statistiche in cui sia disponibile la funzione per il monitoraggio dei parametri metabolici del paziente, finalizzato al miglioramento della qualità di perfusione.
 - sistema di tracciabilità automatica dei dati del materiale monouso tramite card
 - provvisto di miscelatore elettronico per la regolazione di pressione e miscelazione proporzionate di aria e ossigeno e clamp per la regolazione del ritorno venosa a distanza, sempre a controllo elettronico.
- **N.1 BLOCCO CALDO-FREDDO**
 - Dispositivo per la regolazione della temperatura sanguigna che delle soluzioni cardioplegiche.

- Capacità di variare la temperatura rapidamente
- Possibilità di regolare separatamente ed indipendentemente la temperatura del paziente e quella della soluzione cardioplegica
- Dotato di display per la visualizzazione dei parametri e degli allarmi
- Possibilità di impostare la temperatura all'interno di un ampio range
- Disponibilità di un adeguato numero di allarmi
- Doppia uscita con diverso valore di temperatura
- Bassa rumorosità durante il funzionamento
- Conforme alle normative vigenti e cogenti
- Dotato di tutti gli accessori per il corretto, sicuro ed immediato utilizzo.
- Alloggiabile in locali attigui alla sala o soluzioni alternative

I manuali (sia in forma cartacea che in forma elettronica) devono essere in lingua italiana.

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica; dovrà essere disponibile il marchio CE. Le apparecchiature costituenti la fornitura devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente.

In particolare deve rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi al D.Lgs 46/97 ss.mm.ii., quale recepimento della direttiva Europea 93/42. Inoltre, le apparecchiature devono essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- norma CEI 62.5 (1998) - EN 60601.1 e successive varianti;
- norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.
- Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 " Attuazione della direttiva della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117".

Art. 8

MATERIALI CONSUMABILI

Per i materiali consumabili che garantiscono il corretto funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura, l'Offerente deve allegare il listino prezzi di riferimento del materiale di consumo, nulla escluso.

All'interno dell'offerta economica dovrà essere inserita la percentuale di sconto(non inferiore a quella concessa per le apparecchiature oggetto della fornitura) che si applicherà al listino allegato in offerta dalla DA. Tale valorizzazione sarà ritenuta valida **per 36 mesi** decorrenti dalla data di verifica di conformità della fornitura delle apparecchiature.

Qualora emergano omissioni di qualsiasi natura (volontarie o accidentali) nella enunciazione delle voci del listino (ovvero emerga la necessità di acquisire materiale non presente a listino durante la fase di utilizzo delle tecnologie oggetto della procedura), la AOR procederà alla valutazione della eventuale analogia delle nuove voci a quelle contenute nel listino depositato, equiparando il prezzo delle nuove voci a quello delle voci presenti nel listino depositato. Nell'ipotesi in cui non ci sia la possibilità di accertare tale analogia con altri prodotti presenti, si procederà all'applicazione di una percentuale di sconto doppia rispetto a quanto dichiarato in offerta economica.

Art. 9

INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS, il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS ed eventuali altri software dipartimentali in uso.

Le apparecchiature dovranno disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0 o versioni successive.

La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste almeno le seguenti classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print, Dicom Query/Retrieve, Dicom MPPS, Dicom DOSE Structured Report.

I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy, secondo le norme vigenti.

Art. 10

PROGRAMMA TEMPORALE DELLA FORNITURA

L'Offerente dovrà predisporre un programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione. Il programma dovrà essere realizzato in forma di **diagramma di Gantt** (o equivalente), con scala dei tempi a partire dalla data di ricezione dell'ordine, indicando la durata in giorni solari (è ammessa l'esclusione, se esplicitata, delle giornate di sabato e domenica) ed evidenziando le relative precedenza delle diverse fasi (progettazione, esecuzione lavori, consegna in sito, installazione, calibrazione, test preliminare, formazione del personale utilizzatore, collaudo, ecc.). Tale programma sarà impegnativo per l'Offerente in caso di aggiudicazione. In caso di mancato rispetto dei termini indicati in sede d'offerta verranno applicate penali come da capitolato speciale d'appalto.

Art. 11

DOCUMENTO DI GARANZIA

L'Offerente assume l'obbligo, in caso di aggiudicazione, a fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riasssemblati, di ultima generazione e nella versione (release) più aggiornata.

La fornitura dovrà comprendere anche le licenze d'uso per tutto il periodo contrattuale di tutti i software di base, applicativi e firmware presenti nel sistema con un numero di licenze sufficienti all'implementazione di tutto l'hardware incluso nell'offerta e per tutta la durata contrattuale. Dovranno essere forniti contratti di licenza originali della casa produttrice dei software utilizzati. Nel caso in cui tali licenze comprendessero delle clausole a sfavore del Committente, le stesse non avranno alcun valore nel rapporto contrattuale tra l'AOR e l'Aggiudicatario.

I beni forniti devono essere privi di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dalla DA nell'offerta e nella documentazione allegata, nonché rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

Tutti i beni forniti, a prescindere che siano prodotti dalla DA o da ditte terze, dovranno essere garantiti dalla DA per tutti i vizi costruttivi e i difetti di funzionamento e per un periodo minimo di **24 (ventiquattro) mesi**, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

La DA è pertanto tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione o da difetti dei materiali impiegati.

L'offerta dovrà contenere un documento dichiarante le condizioni di garanzia proposte, chiaramente indicante:

a) il periodo di garanzia base;

- b) eventuali periodi di estensione di garanzia;
- c) le procedure di manutenzione periodica e preventiva da eseguire;
- d) le verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili da eseguire;
- e) le modalità di reso e sostituzione di parti difettose.

Non dovranno essere previste esclusioni nelle condizioni di garanzia, fatte salve quelle derivanti da eventi catastrofici, comportamenti dolosi da parte della SA, atti vandalici, imperizia nell'uso delle apparecchiature non derivante da insufficiente comunicazione/formazione da parte della Ditta.

Le condizioni di garanzia dovranno includere, per il periodo di validità della stessa, tutte le operazioni di manutenzione preventiva/programmata (secondo le specifiche del costruttore) e correttiva senza oneri aggiuntivi per la SA nonché l'esecuzione delle verifiche e controlli da effettuarsi con la supervisione del **Fisico Sanitario** per gli aspetti di controllo di qualità e dall'**Esperto Qualificato** per gli aspetti radioprotezionistici.

Con particolare riferimento al contenuto del successivo Art. 13 – Servizio di assistenza tecnica e manutenzione, si precisa che, per tutta la durata del periodo di garanzia, il servizio di assistenza tecnica dovrà operare nel pieno rispetto delle prescrizioni previste ed è da intendersi di tipo “full risk”.

Art. 12

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

L'Offerente dovrà allegare all'offerta tecnica, copia dello schema di contratto di tipo “full-risk” da esso predisposto, che dovrà obbligatoriamente riportare:

- menzione della certificazione UNI EN ISO 9000 e/o di sistemi equipollenti di certificazione riconosciuti a livello Europeo, eventualmente posseduta dall'esecutore della manutenzione e del riconoscimento, da parte del produttore del sistema, del possesso da parte di tale esecutore di adeguato livello specialistico e formativo per eseguire le previste operazioni di manutenzione;
- cronoprogramma e descrizione delle procedure di manutenzione periodica previste;
- cronoprogramma e descrizione delle verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili previste.

Nel seguito si elencano le principali prescrizioni che l'Offerente è tenuto ad osservare nella predisposizione dello schema di contratto di cui sopra, con dichiarazione esplicita, **pena l'esclusione dalla gara**:

- lo schema di contratto dovrà riguardare ogni elemento incluso in offerta, a prescindere che sia prodotto dalla DA o da ditte terze;
- tutte le operazioni di manutenzione del sistema dovranno essere eseguite da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato. L'addestramento (modalità, luogo, data) del personale va documentato;
- dovranno essere incluse nel contratto di manutenzione “full-risk” tutte le operazioni di manutenzione preventiva programmata e correttiva su chiamata sul luogo di installazione o in teleassistenza, nonché tutte le periodiche verifiche di sicurezza generali e particolari previste dalle norme vigenti, nonché tutte le operazioni di verifica e controllo da effettuarsi con la supervisione da parte del **Fisico Sanitario** per gli aspetti di controllo di qualità e dall'**Esperto Qualificato** per gli aspetti radio protezionistici;
- devono essere inclusi nel contratto di manutenzione “full-risk” tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema di apparecchiature o di parti di esso, a prescindere che

siano prodotte dalla DA o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti i componenti, gli accessori, il software ed i consumabili – con la sola eccezione degli eventuali elementi monouso – necessari a rendere il sistema perfettamente operante secondo le funzioni espresse in offerta; inoltre, in presenza di contratto “full-risk”, dovrà essere garantito l’aggiornamento del software e dell’hardware ove esso dovesse essere essenziale al funzionamento del nuovo software;

- l’arrivo, presso il luogo di installazione del sistema, di personale di adeguata specializzazione in risposta a tutte le chiamate di manutenzione dovrà avvenire obbligatoriamente entro e non oltre **8 ore lavorative** ;
- la positiva chiusura di ogni intervento manutentivo dovrà concludersi nel tempo limite di **3 (tre) giorni solari** consecutivi computati a partire dal momento della segnalazione del guasto;
- nel caso in cui il guasto dovesse protrarsi, deve essere proposta una **soluzione alternativa** per garantire il regolare svolgimento delle attività ;
- la disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti deve essere garantita in tutte le ore lavorative indicate nella scheda SAT proposta;
- deve essere dichiarata la percentuale di ore di disponibilità rispetto alle ore lavorative del sistema (up time), che in ogni modo, nel caso di manutenzione di tipo “full-risk”, non potrà essere inferiore al 95%;

Inoltre la DA dovrà impegnarsi a segnalare alla AOR qualunque notizia relativa a richiami del prodotto offerto, ovvero a difetti riscontrati dal Produttore, entro **cinque giorni** dall’avvenuta conoscenza.

Il valore del contratto di manutenzione così come specificato nel presente articolo non potrà superare IL **10%** del valore offerto per l’oggetto della fornitura, escluse le eventuali opere edili ed impiantistiche.

L’ offerente dovrà impegnarsi a garantire la disponibilità di tutti i **ricambi**, accessori e consumabili nonché del servizio di assistenza tecnica “full-risk” per **non meno di 8 (otto)** anni dalla data di collaudo della fornitura. Si precisa che l’impegno relativo alla disponibilità del servizio di assistenza tecnica, dovrà essere mantenuto anche in presenza di discontinuità temporali nell’eventuale affidamento del servizio.

Per il periodo **post-garanzia**, la DA dovrà allegare una proposta di contratto di manutenzione “full-risk” comprensivo di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della normativa vigente, interventi di manutenzione correttiva senza limitazione e disponibilità di apparecchiatura sostitutiva nel caso in cui il tempo di riparazione del guasto superi i 3 giorni lavorativi. Si dovrà, inoltre, allegare il listino dei ricambi, accessori e consumabili e la percentuale di sconto concessa (che dovrà essere non inferiore a quella concessa per l’apparecchiatura).

Art. 13

FORMAZIONE ED AFFIANCAMENTO DEL PERSONALE DELL’ A.O.R.

La Ditta dovrà assicurare, a proprie cura e spese, preliminarmente alla conclusione delle operazioni di collaudo, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, attraverso almeno i seguenti steps:

- **Corso di formazione** iniziale per il corretto utilizzo della sala operatoria ibrida e corso di formazione successivo per la soluzione autonoma degli inconvenienti che si dovessero presentare nel corso dell’utilizzo della medesima sala operatoria;
- **Attività di affiancamento** e fornitura di materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;

- **Assistenza telefonica** al personale utilizzatore delle apparecchiature;

Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dal Responsabile della Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.

Fino a completa autonomia del personale utilizzatore deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza dei sistemi, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'AOR. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'AOR ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Art. 14

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti all'AOR dall'Appaltatore, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'AOR. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro e dovrà fornire i nuovi prodotti e provvedere alla esecuzione, a propria cura e spese, di un corso di aggiornamento/formazione in favore del personale utilizzatore delle apparecchiature e a tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti. Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 15

INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di **20 giorni** dalla data del provvedimento di ritiro. In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a propria cura e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso l'AOR. Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e a trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

