

REGIONE BASILICATA
Stazione Unica Appaltante
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

**GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
GAMMA CAMERE PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA REGIONE BASILICATA**

ALLEGATO N. 1.A

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEL
SISTEMA RICHIESTO**

Art. 1.- Oggetto della fornitura

L'oggetto della gara è costituito dalla fornitura, in due lotti di gara, di:

LOTTO	DESCRIZIONE	TOTALE
N. 1	Gamma camera ad uso cardiologico con tecnologia a cristalli CZT	2
N. 2	Gamma camera SPECT-TC	1

Il lotto rappresenta l'unità minima aggiudicabile al singolo offerente. Sono incluse nella fornitura anche le attività di installazione e formazione.

Art. 2.- Caratteristiche della fornitura

L'oggetto della gara è rappresentato dai seguenti LOTTI:

- LOTTO 1: N. 2 Gamma camera ad uso cardiologico con tecnologia a cristalli CZT
- LOTTO 2: N. 1 Gamma camera SPECT-TC

LOTTO 1 – N. 2 Gamma camera ad uso cardiologico con tecnologia a cristalli CZT

L'oggetto del lotto n. 1 è rappresentato dalla fornitura di n. 2 GAMMA CAMERE ad uso cardiologico con tecnologia a cristalli CZT di cui una da installarsi presso l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo e l'altra da installare presso l'IRCCS CROB (cfr. planimetrie allegate)

La configurazione e le caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime cui devono corrispondere le apparecchiature offerte sono quelle di seguito riportate:

identificativo requisito di minima	descrizione requisito tecnico di minima
1.1	Sistema di dimensioni compatibili con il locale indicato nelle planimetrie riportate agli atti di gara, con gantry dotato di detectori SPECT a piccolo campo per l'esecuzione di myocardial perfusion imaging (MPI) alla minima distanza dal paziente
1.2	Tecnologia di rivelazione di ultima generazione basata su detectori a stato solido CZT
1.3	Presenza di sistemi di sicurezza di riconoscimento collisione paziente e sistemi di memorizzazione della posizione (stress/rest)
1.4	Dotazione per i controlli di qualità (fornitura di tutta la dotazione necessaria: es. fantocci e/o sorgenti e/o software e della documentazione che descrive i protocolli)
1.5	Fitting energetico per l'impiego di diversi radioisotopi (almeno con mTc-99, Tl-201 e I-123)
1.6	Possibilità di acquisizione simultanea con doppio isotopo (acquisizione in singola sessione)
1.7	Acquisizioni volumetriche Gated (trigger ECG) e Ungated con la possibilità di reimpostazione (tempo/counts amount) e interruzione manuale. Acquisizione anche list-mode
1.8	Workstation di elaborazione con fornitura di un numero di software adeguato alle procedure MPI standard e hardware commisurato (hard disk con capacità da almeno 1 TB e capacità di memoria RAM >4 GB) e due (n°2) monitor a colori da almeno 22"
1.9	Consolle di acquisizione su cui siano disponibili protocolli di acquisizione preimpostati e modificabili dallo user
1.10	Software per l'esecuzione di studi dinamici, anche in modalità SPECT, per determinare la Myocardial blood flow (MBF) e Riserva del Flusso Coronarico (CFR).
1.11	Garanzia full risk di 24 (ventiquattro) mesi (il servizio dovrà comprendere interventi di manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, fornitura di parti di ricambio, controlli di qualità, verifica di sicurezza elettrica)

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza nessun onere aggiuntivo per le Aziende, all'interfacciamento delle gamma camera con i sistemi RIS PACS in uso nelle aziende stesse, inoltre dovrà fornire, per ciascuna gamma camera, i sistemi UPS per consentire almeno un adeguato spegnimento della macchina e delle workstation in caso di blackout senza perdita dei dati.

LOTTO 2 – N.1 Gamma camera SPECT-TC

L'oggetto del lotto n. 2 è rappresentato dalla fornitura di una Gamma camera multitestata a geometria variabile di ultima generazione da installarsi presso l'Azienda Sanitaria di Matera. Il tomografo SPECT/TC da fornirsi dovrà avere testate a grande campo e la fornitura dovrà comprendere i dispositivi hardware e software per la riduzione della dose assorbita dai pazienti. Il sistema deve essere idoneo per acquisizioni:

- Planari statiche e dinamiche;
- Tomografiche;
- Gated;
- Gated SPECT;
- Dynamic SPECT;
- Total Body;
- TC stand alone;
- SPECT-TC integrato con correzione dell'attenuazione con mappe TC delle immagini SPECT.

La configurazione minima deve comprendere:

- Stampante Laser a Colori a basso consumo dalle elevate prestazioni multiformato con supporto per fogli o lucidi A4.

COMPONENTE SPECT: GANTRY E TESTATE

La gamma camera dovrà essere dotata di testate di rivelazione ad elevata tecnologia digitale con le seguenti caratteristiche di minima:

- presenza di sistemi di sicurezza di riconoscimento collisione paziente o altro ostacolo con sistema di controllo delle emergenze.
- tipo, dimensioni e spessore del rivelatore; nel caso di cristalli di NaI(Tl), lo spessore deve essere di almeno 3/8".
- Elevate dimensioni del UFOV;
- Elevata risoluzione spaziale estrinseca
- sistemi di calibrazione ed autocalibrazione;
- dispositivo per la centratura del paziente;
- movimenti delle testate, preferibilmente robotizzati, in grado di assicurare un'elevata flessibilità e velocità di impiego;
- risoluzione di energia intrinseca non superiore al 10%;
- applicazione delle correzioni in tempo reale;
- possibilità di posizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame da eseguire.
- sistemi per il controllo di qualità ed il controllo e la correzione di energia e linearità.
- monitor di persistenza.
- ampia lunghezza della scansione total body
- sistema di autocontouring per Spect e Total Body

TAVOLO PORTA PAZIENTE

Dovrà essere tale da garantire la massima precisione e riproducibilità del posizionamento del paziente. Dovranno essere descritte le seguenti caratteristiche:

- materiale costruttivo; caratteristiche di attenuazione ottimali, in fibra di carbonio o materiale a bassa attenuazione; caratteristiche di attenuazione delle radiazioni per fascio collimato di fotoni di 140 keV;
- elevata portata;
- possibilità di programmazione e memorizzazione di posizioni;
- presenza di sistemi di sicurezza (anticollisione, sistemi di blocco, ecc.)
- accessori per il posizionamento del paziente con riferimento a qualsiasi tipo di esame (per es. poggiatesta per SPET cerebrali, poggiaabbraccia per WB e SPET, poggiamambe, etc.), compreso il paziente pediatrico

COLLIMATORI

La gamma camera dovrà essere dotata dei seguenti set di collimatori: per basse energie ad alta risoluzione (LEHR) e collimatori per le alte energie (HE)

Il sistema dovrà consentire il cambio collimatori in modo automatico o semi-automatico

Il sistema dovrà essere comprensivo di sistema di conservazione

Dovrà essere fornita descrizione della tecnologia di fabbricazione e delle caratteristiche e prestazioni dei collimatori:

- risoluzione spaziale a 10 cm;
- sensibilità;
- % di penetrazione

Sarà dato un punteggio aggiuntivo in caso di fornitura di altri collimatori (collimatori per medie energie, collimatori fan beam, collimatori dedicati, ecc.).

COMPONENTE TC MULTISLICE

- potenza del generatore non inferiore a 50 kW
- tensione al tubo radiogeno non inferiore a 100 kV
- ampia possibilità di variazione dei mA, non inferiore a 200 mA.
- macchie focali di dimensioni ridotte secondo lo standard NEMA più recente
- capacità termica anodica elevata e dissipazione termica anodica
- numero di strati acquisiti in una singola rotazione di 360° non inferiore a 6
- tempo di scansione minimo su 360° la più rapida possibile.
- possibilità di selezionare differenti spessori di strato
- presenza di sistemi/dispositivi e/o software per la riduzione della dose assorbita dal paziente
- indicazione della dose al paziente e registrazione di rapporto dosimetrico esportabile al PACS

CONTROLLO DI QUALITA'

Il tomografo dovrà essere fornito corredato dei fantocci per l'esecuzione delle procedure di calibrazione e dei controlli di qualità sia per il sistema gamma camera che per quello TC. In particolare dovranno essere forniti tutti i fantocci specifici per eseguire i controlli di qualità secondo lo standard NEMA per il sistema gamma camera (2D e 3D) e fantoccio tipo CATPHAN per eseguire i test sul sistema TC. Dovranno essere forniti appositi software per l'analisi delle immagini e dedicati a queste operazioni.

Verrà valutato positivamente il grado di automatizzazione, la facilità di utilizzo e la sicurezza dosimetrica dell'operatore nell'ambito dei controlli di qualità giornalieri e periodici del sistema.

Si specifica che il software in normale dotazione alla gamma camera dovrà disporre di procedure dedicate per effettuare le scansioni necessarie all'effettuazione dei Controlli di Qualità dell'immagine, sia planari che tomografici, nonché di programmi software utilizzabili per la misurazione, sulle immagini e/o i dati acquisiti, dei seguenti parametri di Qualità:

- risoluzione energetica e centroide del fotopicco
- uniformità dell'immagine planare (intrinseca e collimata) e tomografica
- risoluzione spaziale planare e tomografica
- accuratezza del Centro di Rotazione
- dimensioni del pixel

SISTEMA DI ACQUISIZIONE

Il sistema deve essere idoneo per acquisizioni Planari statiche e dinamiche, Tomografiche, Gated, Gated SPECT, Total Body, SPECT-TC integrato con correzione dell'attenuazione con mappe TC delle immagini SPECT. Il sistema operativo dovrà essere di tipo multitasking con hardware di ultima generazione Inoltre si dovrà fornire:

- sistema ECG per studi gated
- sistema per consentire la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, MPPS, etc.)
- dispositivi per la riduzione della dose in acquisizione sia in SPECT che in TC.

Inoltre si dovrà garantire:

- Il collegamento in rete con il sistema di elaborazione
- l'integrazione con i sistemi RIS e PACS installati, con l'esclusione di ogni e qualsiasi costo aggiuntivo per l'Azienda

Il sistema dovrà essere in grado di:

- acquisire protocolli già preimpostati
- creare scheduling dei pazienti e di creare le worklist
- acquisire studi Total Body
- acquisire studi SPECT con un formato di matrice delle proiezioni di almeno 128 x 128 elementi
- acquisire studi gated SPECT con una suddivisione del ciclo in almeno 16 intervalli
- acquisire ed elaborare studi tomografici Spect/Tc
- acquisire da preset personalizzati e di modificare i preset esistenti
- elaborare, catturare e salvare le immagini in formati grafici (JPEG, pbm, ecc.)
- il sistema dovrà essere dotato di software di base per la gestione dell'acquisizione, visualizzazione, trasferimento al server di elaborazione e sistema di archiviazione di sicurezza dei dati di acquisizione
- il monitor a colori dovrà essere ad alta risoluzione e di ampie dimensioni (almeno 21" flat)
- dovrà essere presente un impianto interfonico di comunicazione verbale bidirezionale
- il sistema deve prevedere il software di gestione dei controlli di qualità Spect e TC, giornalieri e periodici

SISTEMA DI ELABORAZIONE/ANALISI QUANTITATIVA DEI DATI ED IMMAGINI

Dovrà essere fornita:

- ogni componente hardware e software (schede, connessioni, interfacce, drivers, programmi di conversione formati e quant'altro) per la completa connettività al sistema RIS PACS installati, al fine di consentire anche l'archiviazione dei dati e delle immagini e l'esportazione delle immagini stesse su CD-DVD (lettore- masterizzatore) o HDD USB;
- software di ricostruzione delle immagini tomografiche emmissive basata sia su retroproiezione filtrata che su algoritmo di ricostruzione iterativa
- software per cattura delle immagini e salvataggio in formati grafici (JPEG, bmp, ecc.)
- hardware e software ad elevate prestazioni, con possibilità di espansione e con piena potenzialità di elaborazione, visualizzazione e trasferimento delle immagini
- monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (almeno 21" flat)
- disco rigido di elevata capienza
- software clinico completo, come specificato in seguito.

Soluzione client-server di ultima generazione

Server di elaborazione (collegata in rete tramite interfaccia ad alta velocità) in grado di permettere l'accesso al software in modo simultaneo ed indipendente e da n. 2 postazioni di lavoro client per la visualizzazione e la elaborazione delle immagini in modo simultaneo.

Le stazioni di elaborazione dovranno essere fornite complete di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, MPPS, etc.).

Le stazioni di elaborazione dovranno essere dotate di software per cattura delle immagini e salvataggio in formati grafici (JPEG, pbm, ecc.).

Software per Impiego Clinico

La gamma camera deve essere dotata dei protocolli clinici e dei software che coprono tutte le attività cliniche: elaborazione di esami planari (sia statici sia dinamici), whole body, WB Spect, SPECT; SPECT/TC, TC, ecc.

Il server di elaborazione dovrà essere di tipo server client con la possibilità di utilizzo contemporaneo per tutti i software richiesti.

Il software per gli studi scintigrafici con scansione del corpo intero dovrà consentire:

- la visualizzazione degli studi;
- l'applicazione di filtri spaziali bidimensionali.

Dovrà essere descritta la possibilità di utilizzare software per consentire:

- la regolarizzazione del rumore
- la correzione dello scatter

- il recupero della risoluzione

Inoltre il software per gli studi scintigrafici dovrà consentire l'elaborazione di:

- angiocardioscintigrafia all'equilibrio (blood pool o MUGA)
- scintigrafia renale dinamica con ^{99m}Tc – MAG3 o DTPA e statica con DMSA
- studi dinamici di tipo generale
- svuotamento gastrico, transito oro-faringo-esofageo
- scintigrafia paratiroidea
- funzione renale separata
- scintigrafia polmonare di perfusione e ventilatoria
- scintigrafia tiroidea, compreso calcolo della captazione
- scintigrafia delle ghiandole salivari

Il software per l'applicazione tomografica dovrà consentire:

- l'applicazione delle correzioni agli studi acquisiti (centro di rotazione, mappe di uniformità, correzione per il movimento del paziente);
- la ricostruzione delle sezioni tomografiche mediante filtered backprojection;
- la ricostruzione delle sezioni tomografiche mediante algoritmi iterativi;
- nel caso che vengano offerti collimatori di tipo speciale ("fan beam" od altri collimatori dedicati), devono essere inclusi tutti i pacchetti per la ricostruzione delle sezioni tomografiche;
- la correzione per l'attenuazione (con tecnica di Chang o equivalente);
- la correzione per l'attenuazione da acquisizione trasmissiva TC;
- il riallineamento delle proiezioni e delle sezioni stesse e l'ottenimento di sezioni tomografiche orientate rispetto ad assi ortogonali;
- la visualizzazione simultanea di sezioni orientate su tre assi ortogonali;
- la ricostruzione spect con attenuazione TC tramite unica operazione;
- il rendering 3D delle immagini;
- la coregistrazione e la fusione di immagini, con facile navigazione e puntamento fra i diversi set di immagini;
- la misura di parametri quantitativi di captazione (SUV).

Dovranno essere forniti:

- software cardiologico di valutazione quantitativa dei dati GATED e NON GATED secondo Cedar Sinai – Germano (QPS, QGS, QBS) nella versione comprendente: "Shape Index", "Motion frozen", "Phase Analysis", database prono/supino, esportazione dati in Power Point; in alternativa 4DMSpect (Ann Arbor) o Emory (Dr. Garcia)
- accessori o pacchetti software per la acquisizione/ricostruzione/correzione di indagini con recupero della risoluzione spaziale che consentano una riduzione della dose somministrata o dei tempi di acquisizione sia nelle indagini cardiache spect che ossee planari
- software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche e planari
- software di fusione automatica multimodale delle immagini provenienti da altre modalità DICOM (SPET, PET, TC, RM) con utilizzo di algoritmi evoluti quali la "Mutual Information"
- Software per la fusione di immagini multimodali (SPECT -TC)
- Software di esportazione ed importazione immagini (DICOM; cattura grafica)
- Pacchetto per l'analisi quantitativa di immagini
- software di ricostruzione iterativa (SPECT)
- software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche
- funzioni di riduzione degli effetti di movimento di tipo "motion freeze, morphing" e similari.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza nessun onere aggiuntivo per le Aziende, all'interfacciamento delle gamma camera con i sistemi RIS PACS in uso nelle aziende stesse, inoltre dovrà fornire i sistemi UPS per consentire almeno un adeguato spegnimento della macchina e delle workstation in caso di blackout senza perdita dei dati.

Art. 3. - Documentazione tecnica

La documentazione tecnica da produrre dovrà contenere tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità delle apparecchiature offerte e delle modalità di installazione alle specifiche tecniche indicate negli articoli precedenti. La documentazione tecnica dovrà includere:

- **Elenco** della documentazione prodotta ed inclusa nella busta B “documentazione tecnica”;
- **Copia dell’offerta economica**, priva delle quotazioni;
- **Numero di Repertorio** (Repertorio Dispositivi Medici) di ognuno dei componenti il sistema offerto (elenco globale);
- **Documentazione** attestante la conformità di tutti i prodotti offerti alle direttive europee applicabili (ad es., normativa sui Dispositivi Medici, marchio CE);
- **Scheda tecnica** del sistema offerto (Cfr. **Art. 4 - Scheda tecnica del sistema offerto**);
- **Relazione tecnica** di sintesi dei dispositivi medici offerti (Cfr. **Art. 5 - Relazione tecnica di sintesi del sistema offerto**);
- **Documento di valutazione dei rischi**;
- **Documentazione** relativa al “Ciclo di vita utile” del dispositivo medico offerto (la durata massima della vita utile è definita dal FABBRICANTE, rif.to norme CEI 62-5 2007-05, terza edizione, fascicolo 8858, artt. 3.28 e 4.4, e deve essere indicata nella documentazione di gestione del rischio; la conformità si verifica con esame della DOCUMENTAZIONE DI GESTIONE DEL RISCHIO);
- **Elenco degli accessori**, consumabili e software inclusi in offerta redatto secondo le specifiche indicate all’**Art. 6.-** Elenco degli accessori, consumabili e software senza indicazione dei relativi prezzi offerti;
- **Scheda delle caratteristiche** del Servizio di Assistenza Tecnica, interamente compilata in conformità al modello riportato in Allegato 1.E (Cfr. **Art. 7 - Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica**);
- **Programma temporale** delle forniture ed installazioni (Cfr. **Art. 8 - Programma temporale della fornitura**);
- **Documento di garanzia** (Cfr. **Art. 9 - Documento di garanzia**);
- **Copia dello schema di contratto di manutenzione** “full-risk” senza indicazione dei relativi prezzi offerti (Cfr. **Art. 10 - Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica**);
- **Elenco delle operazioni** previste durante le visite di manutenzione preventiva (Cfr. **Art. 10 - Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica**);
- **Programma di addestramento** del personale (Cfr. **Art. 11 - Programma di addestramento del personale**);
- **Elenco dei requisiti** per l’installazione e l’esercizio (Cfr. **Art. 12 - Requisiti per l’installazione e l’esercizio**);
- **Materiale illustrativo** delle apparecchiature offerte;
- **Copia del manuale** operativo;
- **Per il Lotto 2, progetto tecnico dei lavori senza indicazione di prezzi. Per il Lotto 1, relazione tecnica sui lavori che dovranno rendersi necessari per la corretta installazione senza indicazione di prezzi.**

Di seguito sono descritti nel dettaglio i contenuti di alcuni dei documenti tecnici da presentare a corredo dell’offerta.

Art. 4. - Scheda tecnica del sistema offerto

L’Offerente (DA) è tenuto a compilare integralmente - per ciascuno dei lotti per i quali intende concorrere - una scheda tecnica corrispondente al modello riportato.

In particolare l’Offerente dovrà fornire le informazioni richieste nella scheda tecnica tenendo ben presente che ogni caratteristica dichiarata nella scheda è da intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell’offerta. Qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell’offerta economica, va esplicitamente espresso, in corrispondenza della relativa voce, che essa è opzionale. In caso di caratteristica opzionale, va contestualmente indicato, con riferimento alla voce relativa, il livello di prestazioni raggiungibile con la configurazione dell’offerta base.

Tali prescrizioni vanno estese ad ogni altra documentazione tecnica presentata, fatta esclusione per i depliant illustrativi, non redatti esplicitamente per la presente offerta, in cui l’evidenziazione di eventuali caratteristiche offerte solo in opzione e le differenti prestazioni conseguibili con la configurazione prevista dall’offerta base, possono essere descritte in un foglio allegato allo stesso depliant.

Art. 5.- Relazione tecnica di sintesi del sistema offerto

L’Offerente è tenuto a redigere - per ciascuno dei lotti per i quali intende concorrere - apposita relazione tecnica sintetica che contenga i rimandi puntuali alle descrizioni particolareggiate delle caratteristiche dei dispositivi offerti contenute nella documentazione a corredo dell’offerta nonché tutte le informazioni necessarie e sufficienti a consentire alla commissione incaricata della valutazione delle offerte di:

- verificare il possesso delle caratteristiche tecniche minime richieste;

- apprezzare le eventuali caratteristiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto;
- procedere all'attribuzione del punteggio qualitativo nel rispetto dei criteri stabiliti.

La presenza nella relazione tecnica, così come in generale nella busta B, di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico relativo all'offerta (busta C) costituisce causa di esclusione dalla gara.

Art. 6.- Elenco degli accessori, consumabili e software

L'Offerente dovrà redigere - per ciascuno dei lotti per i quali intende concorrere - un elenco completo riportante la tipologia e la quantità di tutti gli accessori qualificanti il prodotto, dei consumabili e del software, specificando se essi sono inclusi nell'offerta. Per essi dovrà inoltre essere indicato se sono:

- realizzati da parte di terzi;
- privative industriali sul mercato.

Il suddetto elenco dovrà contenere l'indicazione di tutti i “package” software inclusi nell'offerta, con menzione esplicita della relativa versione e degli standard di hardware, sistema operativo e rete con esso compatibili.

Art. 7. - Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica

L'Offerente è tenuto a redigere integralmente - per ciascuno dei lotti per i quali intende concorrere - la Scheda di Assistenza Tecnica (SAT), compilata in conformità al modello riportato in Allegato 1.E “Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica”.

Ogni singola risposta fornita sarà vincolante per l'Offerente in caso di aggiudicazione. La fornitura dovrà obbligatoriamente prevedere la consegna dei manuali di manutenzione (*service*), comprensivi di schemi elettrici e circuitali e di tutto quanto necessario all'assistenza tecnica dei dispositivi offerti.

Art. 8. - Programma temporale della fornitura

L'Offerente dovrà predisporre - per ciascuno dei lotti per i quali intende concorrere - 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 precedenze delle diverse fasi (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 le penali così come previste nel Capitolato Speciale.

Art. 9. - Documento di garanzia

L'Offerente assume l'obbligo, in caso di aggiudicazione, a fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riassemblati.

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 per il Lotto 1 e per un periodo minimo di 12 (dodici) mesi per il Lotto 2, 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 delle Aziende, atti vandalici, imperizia nell'uso degli 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 l'Azienda Sanitaria.

Con particolare riferimento al contenuto del successivo Art. 10 - 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 per lo schema di contratto di tipo “full risk”.

Art. 10. - Servizio di assistenza tecnica e manutenzione

L'Offerente dovrà allegare all'offerta tecnica - per ciascuno dei lotti per i quali intende concorrere - copia dello schema di contratto di tipo "full-risk" da esso predisposto per la gara in oggetto, 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 presso la casa madre. 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;
- # devono essere inclusi nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotte dalla DA o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software ed i consumabili – con la sola eccezione degli eventuali elementi monouso (a titolo esemplificativo: circuito paziente, ...) – 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 computate sugli orari lavorativi indicati nel seguito; per il calcolo del tempo di intervento non potrà tenersi conto dell'eventuale teleassistenza;
- # 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 computate come successivamente indicato;
- # deve essere dichiarata (Allegato 1.E) 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 92%; si precisa che tale percentuale dovrà sempre essere calcolata:
 - o sulla base degli orari lavorativi indicati nel seguito;
 - o includendo i tempi di fermo necessari per l'esecuzione delle manutenzioni preventive;
- # deve essere dichiarato (Allegato 1.E) il numero di interventi di manutenzione preventiva previsti nell'arco di un anno.

In tutti i casi precedenti il calcolo delle ore lavorative è effettuato sul seguente orario di riferimento:

- dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00;
- Sabato dalle 8:00 alle 14:00.

Inoltre la DA dovrà impegnarsi a segnalare alle Azienda Sanitarie 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 e nell'Allegato 1.D non potrà superare il 10% dell'importo offerto.

Art. 11. - Programma di addestramento del personale

L'Offerente dovrà predisporre - per ciascuno dei lotti per i quali intende concorrere - un programma di addestramento nel quale dovrà descrivere:

- a) i destinatari della formazione,
- b) la durata dell'intervento formativo,
- c) gli argomenti trattati,

- d) le qualifiche dei formatori,
- e) il materiale didattico fornito.

L'addestramento dovrà avvenire, preliminarmente alla conclusione delle operazioni di collaudo, presso i locali del Presidio Ospedaliero di installazione delle apparecchiature o, se in altra sede, a cura e spese della DA.

Art. 12. - Requisiti per l'installazione e l'esercizio

L'Offerente dovrà elencare - per ciascuno dei lotti per i quali intende concorrere - i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi del sistema 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.