

SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI

TOMOGRFO COMPUTERIZZATO A DOPPIA ENERGIA

Tomografo computerizzato ad elevata risoluzione spaziale, non inferiore a 256 strati, a doppia energia, con sistemi di riduzione della dose di tipo iterativo per uso polifunzionale. Il sistema dovrà essere in grado di effettuare indagini diagnostiche e procedure di interventistica, al massimo livello di definizione e di flessibilità gestionale in tutti i distretti corporei (neuro, cardio-toracico, addome, periferico) in pazienti adulti e pediatrici con la minima erogazione di dose.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA PREVISTE A PENA DI ESCLUSIONE DALLA GARA

GENERATORE

- Potenza nominale non inferiore a 100 kW; non saranno accettate soluzioni di equivalenze funzionali.
- Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry.
- Almeno quattro stazioni di kV, con valore massimo non inferiore a 140 kV per lo studio dei pazienti obesi e valore minimo non superiore a 70 kV in particolare per protocolli pediatrici, le restanti stazioni di kV dovranno essere disponibili per tutti i protocolli di studio;
- Massima estensione e variazione dei valori di corrente erogabile, con valore massimo non inferiore a 740 mA.
- Minima estensione e variazione dei valori di corrente erogabile, con valore minimo non superiore a 20 mA.

TUBO RADIOGENO

- Tubo radiogeno ad anodo rotante.
- Macchie focali multiple per la esecuzione di scansioni in rapida successione e per acquisizioni a singola e a doppia energia.
- Capacità termica anodica non inferiore a 7.5 MHU.
- Elevata dissipazione termica anodica, comunque non inferiore a 1.300.000 HU/min.
- Monitoraggio computerizzato della sicurezza termica anodica.

SISTEMA DEI DETETTORI

- Detettori a stato solido.
- Efficienza di rivelazione non inferiore a 90%.

- Frequenza di campionamento non inferiore a 4.600 Hz.
- Numero di elementi nel piano XY non inferiore a 650.
- Ampiezza fisica del detettore lungo l'asse Z, espressa in mm, superiore a 50 mm.
- Dimensioni minime dell'elemento lungo l'asse Z non superiore a 0,625 mm.

GANTRY

- Apertura di diametro non inferiore a 78 cm per maggiore comodità durante procedure interventistiche TC guidate.
- Rotazione solidale del complesso tubo-detettori.
- Slip ring in bassa tensione e trasmissione dati in radio frequenza.
- Doppio sistema di allineamento: centratore laser interno ed esterno con linee sui piani longitudinale, trasversale e laterale.
- Accuratezza del posizionamento non superiore a ± 0.5 mm.
- Adeguata distanza fuoco-detettore, con ridotta apertura del fascio radiante per ottimizzare l'efficienza geometrica del sistema di acquisizione.
- Controllo dei movimenti del lettino porta-paziente e del gantry dal gantry stesso e dalla consolle di comando in sala controllo.
- Pulsanti di controllo dei movimenti del lettino porta-paziente e del gantry ai lati del gantry stesso, a destra e a sinistra, anteriormente e posteriormente.
- N. 1 Monitor elettrocardiografico integrato sul gantry per acquisizioni ECG-gated, con o senza trasferimento wireless del segnale ECG.
- Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale multilingua.

LETTINO PORTA-PAZIENTE

- Lettino in fibra di carbonio (o altro materiale radiotrasparente) con spessore equivalente $\leq 1,5$ mm.
- Lettino con movimenti manuali e automatici, con pedali integrati alla base del lettino, comandi sul gantry e sulla consolle in sala controllo.
- Massima lunghezza scansionabile ai raggi x del tavolo non inferiore a 190 cm.
- Massima velocità di spostamento del tavolo porta paziente maggiore o uguale a 180 mm/s.
- Massimo carico sopportabile non inferiore a 200 Kg con mantenimento dell'accuratezza di posizionamento richiesta.
- Ampia escursione verticale.
- Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm.
- Accuratezza nel posizionamento longitudinale non superiore a $\pm 0,5$ mm.

- Dotazione completa di accessori per il posizionamento e per la contenzione fisica dei pazienti per qualsiasi tipologia d'esame.

MODALITÀ DI SCANSIONE ED ACQUISIZIONE

- Acquisizione di almeno 256 strati contigui e contemporanei per ogni singola rotazione di 360°.
- Il sistema dovrà essere in grado di acquisire per singola rotazione di 360° (con tecnica assiale al minimo spessore di collimazione) almeno 160 mm di volume anatomico.
- Tempo di rotazione minimo per acquisizioni su 360° non superiore a 0,28 sec.
- Spessore di strato (collimazione) minimo non superiore a 0,625 mm.
- Spessore di strato minimo ricostruibile non superiore a quello collimato e non vincolato al pitch utilizzato e né al FOV selezionato.
- Velocità di acquisizione volumetrica per la quale è possibile ricostruire lo spessore sub-millimetrico nominale collimato 200 ml/sec.
- Possibilità di acquisizioni volumetriche ripetute con tempo minimo di ritardo tra i gruppi, non superiore a 1 sec.
- FOV di scansione massimo, non digitale, non inferiore a 50 cm. Possibilità di FOV di scansione aggiuntivi inferiori a 50 cm.
- Pitch massimo selezionabile non inferiore a 1,3, con ampia gamma di pitch selezionabili.
- Risoluzione temporale nativa (monosegmentale) non superiore a 140 ms (si definisce risoluzione temporale nativa il tempo minimo di rotazione sui 180° necessario al sistema per acquisire dati).
- Tempo di scansione volumetrica con emissione continua, senza interruzioni, non inferiore a 60 sec.
- Matrice di acquisizione non inferiore a 512x512 pixel, matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024 pixel.
- Velocità di ricostruzione in matrice 512x512 pixel non inferiore a 60 immagini per secondo
- Sistema di visualizzazione della dose al paziente contemplante i parametri DLP, CTDI_w, CTDI_{vol}.
- Acquisizione Cardiaca ECG-gated in modalità retrospettiva e prospettica.
- Possibilità di acquisizioni volumetriche ripetute con tempo di ritardo minimo programmabile tra i gruppi, inferiore a 4 sec.
- Dose paziente (misurato secondo norma IEC 60601-2-44) per testa corpo, la più bassa possibile (come nel prosieguo specificato);
- Sistema per la gestione automatica della scelta dei KV nei protocolli clinici.
- Possibilità di gestire, nelle modalità di scansione cardiaca prospettica e retrospettiva, l'eventuale evento ectopico o l'aritmia del paziente.
- Acquisizione in regime di doppia energia.

SISTEMI DI RIDUZIONE DELLA DOSE

- Modulatore automatico ed in tempo reale della dose durante la scansione in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente, sia nel piano XY che lungo la direzione Z.
- Sistemi di ricostruzione con algoritmi iterativi di ultima generazione, in grado di ridurre, a parità di qualità dell'immagine, la dose erogata di almeno il 50%.
- Sistemi di riduzione della dose specifici per organi radio-sensibili (cristallino, tiroide e mammella) che sfruttano la modulazione della corrente del tubo nella posizione Antero-Posteriore.
- Sistemi di riduzione della dose specifici per pazienti pediatrici, sia come modulazione di dose che come sistemi di ricostruzione iterativi.

PROTOCOLLI

- Divisione dei protocolli per distretto anatomico
- Divisione dei protocolli in sezione diverse Adulti e Pediatrici
- Possibilità di modifica dei parametri di scansione su protocolli personalizzati e salvataggio degli stessi da parte dell'utente.
- Protocolli specifici a bassa dose per le acquisizioni cardiache.
- Protocollo in scansione specifico per le procedure di interventistica TC-guidata, che riduca l'esposizione dell'operatore durante tali procedure.

CONSOLLE DI COMANDO PER ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE

- Massima ergonomia e facilità d'uso
- Due monitor a colori lcd, non inferiori a 19 pollici ciascuno, con risoluzione di almeno 5MP (2560 x 2048), con angolo visuale maggiore a 170 gradi, luminanza massima maggiore di 700 cd/m², Luminanza calibrata DICOM > 300 cd/m², rapporti di contrasto maggiore di 1000:1, certificazione minime 2007/47/CE - classe IIb Tastiera alfanumerica e mouse ottico.
- Tavolo porta monitor.
- Possibilità di display simultaneo di immagini multiple.
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione delle immagini e trasferimento automatico alla workstation.
- Possibilità di visualizzare la dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato.
- Elevata velocità di trasmissione dati in formato DICOM 3 verso e dalla workstation, non inferiore a 10 immagini/s.

- Dicom 3 completo di tutte le classi necessarie al collegamento remoto per la trasmissione delle immagini e con il RIS/PACS in uso presso ISMETT al momento dell'installazione.
- Memoria RAM del server non inferiore a 32 GB.
- Elevata capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse non inferiore a 1Terabyte in Raid 1
- Possibilità di esportazione immagini su USB, CD e/o DVD in formato DICOM
- Conformità allo standard DICOM 3 compreso: Storage (Send/Receive), Dicom query/retrieve, Dicom Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS o simili, Storage Commitment.
- Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione.
- Esportazione dati dosimetrici in formato DICOM per la registrazione della dose sul sistema RIS/PACS e sul sistema di monitoraggio della dose in uso in ISMETT al momento dell'installazione.

SOFTWARE DELLA CONSOLLE DI COMANDO

- Radiografia digitale di posizionamento.
- Scansioni assiali e spirali.
- Scansione volumetrica
- Scansioni a pacchetti.
- Scansioni dinamiche con e senza movimento del tavolo porta paziente.
- MIP di volume e MIP parziale, a pacchetto e radiale.
- VRT di volume e VRT parziale, a pacchetto e radiale.
- MPR singoli, a pacchetto e radiali.
- MPR curvilinei singoli a pacchetto e radiali.
- 3D di superficie.
- Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione dotato di trigger automatico e manuale.
- Software automatico per la correzione del "cone beam artefact" e per l'ottimizzazione dell'immagine indipendentemente dal valore di pitch utilizzato
- Sistema per il monitoraggio della dose paziente pre scansione e di registrazione della stessa post scansione
- Hardware e software per l'esecuzione di esami cardiovascolari in modalità prospettica e retrospettiva. Il software dovrà essere dotato di funzionalità atte a semplificare la scelta della fase di ricostruzione migliore, nonché la possibilità di elaborare il tracciato ECG. Inoltre dovrà essere dotato di funzionalità di ricostruzione automatica multifasica, anche nei piani transassiali (es. asse corto), per lo studio della cinetica e della funzione cardiaca.
- Scansione in modalità di doppia energia.

- Software per la riduzione degli artefatti metallici.

ACCESSORI

- Iniettore automatico pensile a doppia siringa con capacità di almeno 200 ml, con possibilità di iniezione mista contrasto/fisiologica con sistema di connessione al paziente dotato di valvola antireflusso/sistema multipaziente certificato CE, completamente digitale e touchscreen, completo di software dedicato, pienamente interfacciato con il sistema offerto e con il sistema RIS/PACS presente in ISMETT al momento dell'installazione.
- Materassino spesso e lavabile.
- Supporto testa/spalle.
- Portaflebo.
- Gradini paziente.
- Set di contenimento a velcro.
- Oggetti-test specifici per TC multistrato, ivi incluso 1 fantoccio total body, 1 fantoccio antropomorfo dell'addome e 1 fantoccio di calibrazione pediatrico per l'ottimizzazione dei protocolli di scansione e della dose dei pazienti.
- Dispositivo di misura di kerma per Area, con funzione di visualizzazione e stampa dei parametri di esposizione ed invio automatico al sistema RIS/PACS degli indici dosimetrici (CTDI e DLP) di ogni singolo esame.

WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE:

- Consolle completamente indipendente ed installabile in sede separata dalla consolle di comando ed elaborazione a doppio monitor LCD con risoluzione 5MP (2560 x 2048), con angolo visuale maggiore a 170 gradi, luminanza massima maggiore di 700 cd/m², Luminanza calibrata DICOM > 300 cd/m², rapporti di contrasto maggiore di 1000:1, certificazione minime 2007/47/CE - classe IIb
- Conformità allo standard DICOM 3 compreso: Storage (Send/Receive), Dicom query/retrieve, Dicom Print, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD.
- Una tastiera alfa-numerica e mouse ottico.
- Memoria RAM non inferiore a 16 GB.
- Capacità del disco rigido non inferiore a 1 TB in RAID 1
- Archivio a lungo termine su CD e/o DVD per il salvataggio di immagini in formato DICOM.

SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE

Generali

- Possibilità di ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee “in tempo reale” a partire da sezioni assiali.
- Software per ricostruzioni tridimensionali dei tipo SSD (Shaded Surface Display), VR (Volume Rendering), MIP (Maximum Intensity Projection) e minIP (Minimum intensity projection) per valutazioni quantitative vascolari.
- Programma per esportazione immagini e volumi 3D in formato JPEG/MPEG/MOV e PC compatibili.
- Software di simulazione endoscopica dotato di algoritmi specifici per la simulazione e navigazione all’interno di vasi, bronchi e vie aeree superiori, colon, stent vascolari.
- Software per il calcolo di superfici e volumi in tempo reale con visualizzazione a colori dei distretti anatomici in esame.
- Software per il riconoscimento automatico e rimozione automatica (con o senza protocollo one-touch) delle strutture ossee.
- Software per il post processing delle immagini acquisite in modalità Doppia Energia con gli applicativi base di seguito richiesti:

Separazione e analisi dei tessuti, in particolare osso, iodio, acido urico.

Sottrazione nativa dai dati grezzi dell’osso e delle placche calcifiche negli studi vascolari, per la riduzione degli artefatti da indurimento del fascio X e una migliore visualizzazione delle protesi ortopediche,

Immagini virtuali senza mezzo di contrasto.

Analisi spettrale.

Perfusione polmonare.

Emorragia cerebrale.

Caratterizzazione dei calcoli renali.

- Software per la produzione di un referto strutturato sul quale siano indicate tutte le misure calcolate automaticamente, o con le misure definite dall’operatore, dai software generali, vascolari, cardiaci, toracici, addominali e di perfusione, e che possa essere salvato in formato DICOM.
- Software per la riduzione degli artefatti metallici.

Vascolari

- Software per il riconoscimento automatico e visualizzazione in automatico (preferibilmente con protocollo one-touch) delle strutture vascolari.
- Software per l’analisi e misurazione automatica in 3D di vasi per la definizione morfologica e la diagnosi di malattia vascolare.
- Software per la distensione in automatico del vaso lungo il suo asse principale con report dedicato in automatico per la valutazione di eventuali stenosi o placche, che possa essere salvato in formato DICOM.

- Software dedicato per le procedure di TAVI.

Cardiaci

- Software per la valutazione della quantità di calcio presente nelle coronarie con gestione del report clinico.
- Software per l'acquisizione sincronizzata al tracciato cardiaco del paziente, con la migliore risoluzione temporale possibile e programma dedicato per la ricostruzione delle arterie coronarie con rappresentazione morfologica 2D e 3D delle stesse.
- Software per studio funzionale del distretto cardiaco, che comprenda le informazioni di frazione di eiezione e studio della parete del miocardio.
- Software per la ricostruzione in 2D e Volume Rendering in 3D delle anatomie cardiache.
- Software per la distensione in automatica del vaso lungo il suo asse principale, con indicazione automatica del diametro, con report dedicato in automatico per la valutazione di eventuali stenosi o placche, che possa essere salvato in formato DICOM.
- Software per lo studio delle placche con mappe parametriche a colori che evidenzino le diverse densità della placca.
- Software di analisi e misurazione automatica in 2D e 3D, dedicato all'implantologia di Stent e lo studio di aneurismi, che fornisca segmentazione 3D, misure e preferibilmente report in automatico.
- Software dedicato alla analisi dei bypass.
- Software per il tracciamento automatico dei contorni endocardici ed epicardici per ottenere la massa miocardica, la mappa polare del movimento parietale e lo spessore nei diversi segmenti cardiaci.

Torace

- Software per lo studio del nodulo polmonare che permetta riconoscimento automatico, segmentazione (la sua estrapolazione automatica dal background del parenchima polmonare) ed un'analisi morfologica, densitometrica e volumetrica del nodulo. Il Software dovrebbe essere in grado di fornire in automatico misure di volume, densità e forma e di salvare ogni dato in un report per un successivo controllo delle lesioni.
- Software per il follow-up dei noduli polmonari che permetta di calcolare il tempo di raddoppiamento del volume e la percentuale di accrescimento.
- Software per il riconoscimento anatomico delle strutture bronchiali e per la segmentazione automatica in 3D.
- Software per la valutazione dell'enfisema.

Addome

- Software per il calcolo di superfici e volumi degli organi solidi addominali.
- Software per l'identificazione delle lesioni epatiche con analisi volumetrica delle lesioni.

Perfusione

- Software di perfusione, per la valutazione quantitativa di lesioni ischemiche a livello cerebrale con possibilità di estensione allo studio dell'addome per applicazioni oncologiche.

Tutti i software richiesti di post processing delle immagini devono essere anche eseguiti sul sistema PACS; le immagini devono essere elaborate e distribuite ai clienti di refertazione e visualizzazione basati su tecnologia web di tipo ZERO FOOTPRINT.

INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA INFORMATICO ESISTENTE

Il sistema diagnostico di cui al presente lotto, deve essere pienamente integrato con il sistema RIS/PACS in uso presso ISMETT al momento dell'installazione e con tutti gli altri sistemi informatici utilizzati per l'attività di radiologia, senza alcun onere aggiuntivo a carico di ISMETT.

L'interfaccia di connessione DICOM 3 deve prevedere almeno le seguenti service class: Storage – Storage commitment – Print – Query/Retrieve – MPPS - HIS/RIS – Worklist – Send/Receive – MPPS/PPS – TCP/IP.

Il sistema deve prevedere:

- le modalità per acquisizione dei piani di lavoro secondo gli standard di ISMETT in uso al momento dell'installazione, in modo particolare per quanto riguarda l'identificativo paziente che deve essere coerente con le specifiche aziendali (codice utente, codice sanitario, ecc.) e l'identificativo degli esami generato dal sistema CPOE ospedaliero.

E' a carico dell'Aggiudicatario la realizzazione delle specifiche integrazioni con il sistema RIS/PACS in uso e il relativo test e collaudo

FORMAZIONE

L'Aggiudicatario avrà l'obbligo di organizzare, su richiesta di ISMETT e senza oneri ulteriori a carico del medesimo, da 3 (tre) a 10 (dieci) incontri nei due anni di garanzia post avviamento dell'attività clinica finalizzati all'aggiornamento tecnologico e all'uso sicuro della tecnologia. Gli incontri formativi dovranno rispettare una calendarizzazione stabilita da ISMETT e alla fine di ogni evento formativo, dovranno essere rilasciati i crediti ECM al personale sanitario e non che ha partecipato all'evento.

Sarà onere di ISMETT mettere a disposizione i locali ove svolgere l'attività formativa, mentre l'Aggiudicatario dovrà provvedere a sue spese alla fornitura del materiale didattico propedeutico alla formazione.

In sede di formazione dovranno essere trattati temi quali:

- Il funzionamento generale, sia della parte hardware che dei software operativi ed applicativi correlati.

- Le procedure di normale utilizzo, verifica e controllo giornaliero e periodico.
- Il montaggio e lo smontaggio di parti ed accessori ai fini delle ordinarie procedure diagnostiche e di quelle di pulizia e disinfezione.
- Le indicazioni ottico e/o acustiche di segnalazione e comando.
- I rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento.
- I rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento.
- I rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi.
- Ogni altra indicazione utile e necessaria al fine del miglior utilizzo e mantenimento nel tempo degli apparati
- Sicurezza dei dispositivi e delle tecnologie secondo quanto previsto dal D.lgs 81/08 e dal D.lgs 46/97 e ss.mm.ii..

La formazione dovrà avvenire inoltre, al momento del collaudo ed avere una durata effettiva di almeno 2 settimane (10 giorni lavorativi effettivi). Un ulteriore periodo di formazione di 2 settimane sarà effettuato a distanza di 3 e 6 mesi dal collaudo. Tutta la formazione dovrà effettuarsi presso ISMETT con il rilascio delle suddette certificazioni.

CONTROLLI DI QUALITÀ, DOTAZIONI DI SICUREZZA, CERTIFICAZIONI

La TC dovrà essere fornita di tutto quanto utile e necessario, in relazione alla vigente normativa di settore, ai fini dell'effettuazione da parte del Servizio di Fisica Sanitaria e dell'Esperto Qualificato di ISMETT delle procedure relative all'accettazione e collaudo preliminare nonché ai controlli di qualità periodici (manuali procedurali, eventuale software e/o hardware, nulla escluso).

Il sistema deve essere dotato degli oggetti standard previsti dal Fabbricante per i controlli di qualità.

L'aggiudicatario dovrà a propria cura e spese provvedere all'installazione della segnaletica prevista dalle norme di sicurezza vigenti.

GARANZIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

- La TC oggetto del presente appalto deve essere nuova di fabbrica con esclusione di usato e/o rigenerato, e contenere tutti i più aggiornati accorgimenti tecnici e gli accessori (hardware e software) previsti per il corretto funzionamento.
- E' richiesto un Servizio di manutenzione full risk omnicomprensivo, a partire dalla data di avvenuto positivo collaudo e per tutto il periodo di 24 mesi decorrenti dall'inizio dell'attività clinica che comunque sarà sia successiva al collaudo.

Il Servizio di manutenzione full risk omnicomprendivo e in regime di h24 e 365 giorni/anno, compresi i festivi e i sabati, con servizio di reperibilità, per tutta la durata del contratto, è inclusivo tra l'altro delle seguenti attività:

- **Manutenzione programmata e controlli di qualità:** include tutti gli interventi preventivi e le verifiche funzionali conformi ai requisiti ISO 9001 oltre che alla normativa vigente. Tali interventi programmati devono essere in numero non inferiore a 4 per anno. Il Piano di Manutenzione Preventiva Annuale dovrà essere presentato entro il primo mese di ogni anno.
- **Manutenzione correttiva:** include tutti gli interventi su chiamata per guasto e/o malfunzionamento, e prevede l'intervento del personale tecnico in ISMETT o il supporto con teleassistenza entro 2 ore solari e la risoluzione del guasto entro massimo 24 ore solari anche nel caso in cui dovessero essere necessarie parti di ricambio. Il termine decorre dall'ora della data di richiesta dell'intervento (trasmessa mediante telefax, e-mail, numero verde, comunicazione al tecnico in sede, ecc). In caso di superamento di tali termini, sarà applicata la penale piu' avanti fissata. Nell'effettuare le operazioni di manutenzione, l'Aggiudicatario dovrà evidenziare, con nota scritta, tutte le anomalie riscontrate. Tali annotazioni dovranno essere comprensive dei provvedimenti proposti a rimedio.
- **Teleassistenza** (non interrompe il conteggio delle ore di cui al punto precedente).

L'attività di manutenzione deve essere tracciabile anche a livello cartaceo mediante predisposizione di libretto macchina, tempestivamente aggiornato a seguito di ogni intervento tecnico, inoltre tutti gli interventi dovranno essere comunicati e organizzati con il servizio di ingegneria clinica interno ad ISMETT.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di segnalare la presenza del proprio personale all'interno delle sedi di ISMETT fin dall'inizio dell'intervento mandando un FAX o un'email all'U.O. competente.

Il Direttore dell'U.O. competente anche tramite suoi referenti, comunicherà tramite sistema gestionale interno, la necessità dell'intervento di natura correttiva al Direttore dell'Esecuzione che provvederà a contattare il fornitore.

Al termine di ogni intervento, l'Aggiudicatario dovrà presentare un documento ("Rapporto di intervento") che dovrà essere controfirmato dall'incaricato e dal Direttore dell'Esecuzione o suo delegato e dovrà riportare le informazioni relative all'intervento effettuato. Il "Rapporto di intervento" rilasciato dall'Aggiudicatario ha valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura. Con tale dichiarazione s'intende che l'intervento effettuato non ha alterato i parametri di sicurezza e di prestazione originari dell'apparecchiatura e che tali parametri sono conformi alle disposizioni delle norme vigenti in materia.

L'Aggiudicatario, in sede di stipula contrattuale, deve fornire l'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulla TC specificando curriculum, qualifica e tipo di preparazione ricevuta.

Inoltre l'aggiudicatario a inizio di ogni anno dovrà fornire copia del programma di manutenzione al Direttore dell'Esecuzione, al fine di potere avere una preventiva approvazione tale da rendere operativo il programma proposto.

Tutti i tecnici del Fornitore che interverranno sulla TC in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore dell'apparecchiatura ad intervenire sulla stessa.

Le attività di manutenzione ordinaria e non e tutte gli interventi tecnici dovranno essere effettuati fuori dall'orario di servizio e preferibilmente nelle ore serali o festivi, così da non causare alcun'interruzione di servizio. Il programma delle manutenzioni ed interventi dovrà comunque essere proposto ed approvato dal Direttore dell'Esecuzione.

Numero dei giorni di fermo macchina. Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina è indicato in 5 giorni. Nei 5 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura preventiva. In caso di superamento del numero massimo annuo dei 5 giorni lavorativi di fermo macchina previsti saranno applicate le penali più avanti fissate. Sarà considerato giorno di fermo macchina l'interruzione del Servizio oltre le 6 ore. Sono lavorativi tutti i giorni lavorativi eccetto domenica e festivi; tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative. Una interruzione annua del Servizio superiore a 30 giorni lavorativi complessivi, sarà considerata un difetto strutturale e/o funzionale della apparecchiatura e sarà motivo di sostituzione della apparecchiatura o risoluzione del contratto salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni.

AGGIORNAMENTO DI HARDWARE E SOFTWARE

Nuove release di Hardware e Software: l'Aggiudicatario è tenuto, per il periodo di 24 mesi dall'inizio dell'attività, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, ad aggiornare il sistema Hardware e tutti i Software richiesti in sede di gara ogni qualvolta la casa produttrice immetta sul mercato aggiornamenti (nuove release) a quanto incluso nella presente gara.

L'aggiornamento software ed hardware, dovrà avvenire ogni qualvolta il costruttore o la normativa vigente lo preveda. Tali operazioni devono essere preventivamente approvate dal responsabile della radiologia e dal Direttore dell'Esecuzione.

Il fornitore dovrà nel corso del periodo sopra detto, provvedere all'aggiornamento della tecnologia secondo quanto previsto dalla normativa vigente o dal costruttore, nonché dalle esigenze dell'Istituto. Tutte le attività di aggiornamento software e hardware dovranno avere luogo durante il periodo di garanzia e allo scadere dello stesso, durante lo svolgimento del contratto di manutenzione qualora venga stipulato tra ISMETT e Aggiudicatario.

Gli aggiornamenti Hardware ricompresi nell'obbligazione di cui al presente paragrafo sono solo quelli di valore fino al 10% del valore di rimpiazzo dell'intero sistema alla data dell'immissione in commercio dell'aggiornamento.

CONDIZIONI GENERALI

L'Aggiudicatario dovrà procedere, prima della consegna della apparecchiatura, all'effettuazione dei lavori di predisposizione edile e impiantistica dei locali finalizzata all'installazione "chiavi in mano" della nuova apparecchiatura, secondo le modalità esplicitate nel documento "allegato 1A - Oneri a carico dell'aggiudicatario"

Si precisa che tutte le opere e le installazioni richieste nel presente Capitolato Speciale dovranno essere realizzate nel contesto di un Servizio di Radiologia funzionante a pieno regime.

L'Aggiudicatario si impegna a garantire la reperibilità e la fornitura di parti di ricambio originali, per ogni singolo apparato fornito ed accessorio HW/SW ad esso collegato, per un arco temporale di anni 5 dalla data di ritiro dal mercato del prodotto offerto. Detta data di ritiro sarà, a suo tempo, tempestivamente comunicata ad ISMETT dall'Impresa aggiudicataria.

PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER INADEMPIMENTO

- **Collaudo della fornitura:** Il Fornitore è soggetto all'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo di aggiudicazione IVA esclusa per ogni giorno solare di ritardo nel collaudo del chiavi in mano (comprendente i lavori edili, impianti, apparecchiatura, software, integrazione con il sistema informatico) rispetto al termine di 90 giorni naturali e consecutivi dall'approvazione da parte di ISMETT della progettazione esecutiva, salvo il diritto di ISMETT di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni. La medesima penale sarà applicata al fornitore per ogni giornata di ritardo nella effettuazione dei sopralluoghi rispetto ai 6 giorni solari dall'aggiudicazione nonché nella presentazione del progetto esecutivo rispetto ai 14 giorni dal verbale finale di sopralluogo e fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore e salvo il diritto di ISMETT di perseguire nelle sedi e nei modi ritenuti più opportuni il risarcimento dei maggiori danni.

Il ritardo superiore a

- ✓ **2 giorni solari per l'effettuazione dei sopralluoghi oppure superiore a**
- ✓ **2 giorni solari per la presentazione del progetto esecutivo oppure superiore a**
- ✓ **5 giorni solari per la consegna "chiavi in mano" della fornitura**

determinerà in capo ad ISMETT la facoltà di risolvere il contratto, di escutere la cauzione definitiva e di perseguire il risarcimento di tutti i danni subiti per effetto dell'inadempimento dell'aggiudicatario. ISMETT potrà scorrere la graduatoria e assegnare la fornitura al secondo classificati addebitando al primo aggiudicatario i maggiori costi.

- **Tempo di ripristino o sostituzione di apparecchiatura:** 1 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo a partire dalla scadenza del tempo di ripristino fatto salvo il diritto di ISMETT di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.
- **Tempo di consegna del rapporto di intervento:** Euro 600 per ogni rapporto non completamente compilato oppure consegnato oltre i 2 giorni dalla esecuzione dell'intervento o non comunicato al Direttore dell'Esecuzione fatto salvo il diritto di ISMETT di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.
- **Tempo di intervento successivo a chiamata da reparto:** ogni qualvolta viene effettuata una chiamata per intervento tecnico, l'Aggiudicatario dovrà effettuare una prima diagnosi con tecnico on site entro le 2 ore dalla chiamata (festivi compresi), ogni 30 minuti di ritardo successivi alle due ore sarà applicata una penale di euro 500 ogni trenta minuti, fino ad un ritardo massimo di due ore, trascorso il quale ISMETT avrà facoltà di risolvere dal contratto. L'intervento dovrà essere certificato da apposito rapporto di lavoro controfirmato dal personale di reparto e consegnato al servizio di ingegneria clinica che avrà il compito di validarlo. L'intervento tecnico anche se prevede la sostituzione delle parti, dovrà comunque concludersi entro le 24 ore dalla data di richiesta, la mancata chiusura dell'intervento con esito positivo, comporta l'applicazione di una penale in misura di euro 5000 per ogni ulteriore giorno, per un massimo di 4 giorni, trascorsi i quali ISMETT potrà decidere la risoluzione del contratto. Sono fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.
- **Tempi di Esecuzione Manutenzioni Programmate su ciascuna singola apparecchiatura:** Euro 500 per ogni giorno di ritardo dal cronoprogramma consegnato e comunque, Euro 500 per ogni giorno di ritardo dalla data di scadenza della verifica. Sono fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.
- **Giorni di fermo macchina annui:** Euro 1.000 per ogni giorno di fermo macchina, superato il limite previsto delle 24 ore per la sostituzioni delle parti. Sono fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.
- **Piano di Manutenzione Preventiva** (calendario delle visite programmate): Euro 500,00 per la mancata presentazione del programma manutentivo, nonché di Euro 100 per ogni giorno successivo alla data di presentazione previsto. Sono fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.

- **Formazione:** la mancata formazione o una riduzione del numero dei giorni e/o delle modalità previste dal presente capitolato comporterà una penale di Euro 1.000,00 per ogni evento formativo non eseguito. Sono fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.
- **Errata compilazione del rapporti di lavoro:** ogni rapporto di lavoro incompleto o mancante in alcune delle sue parti, dovrà essere applicata una penale di euro 200 a rapporto di lavoro, che sarà valutato dal servizio di ingegneria clinica. Sono fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.
- **Aggiornamento HW e SW:** il mancato aggiornamento come previsto dal presente contratto comporterà una penale dell'1 per mille dell'importo di aggiudicazione, fatto salvo il diritto di ISMETT di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni. Sono fatti salvi i limiti massimi previsti dalle normative in vigore.

Firmato

Dott. Angelo Luca

Direttore dell'Istituto