
ALLEGATO - CAPITOLATO

CODICE CUP B53C23001850001
CODICE CONVENZIONE CC-2022-23682647
Procedura DGRIC n. 3656 del 30/09/2022 - IRCCS CC 2021-23

Oggetto della fornitura

Affidamento dell'appalto per la fornitura, compresa di collaudo, installazione, formazione del personale e garanzia di 24 mesi di n.1 Gamma Camera a geometria variabile per l'ottimizzazione delle indagini di medicina nucleare per lo sviluppo di protocolli in ICS Maugeri e in collaborazione con gli altri IRCCS.

L'apparecchiatura dovrà essere installata presso:

- Istituto Maugeri IRCCS Pavia – via Salvatore Maugeri 10, 27100 Pavia (PV)

Condizioni di fornitura

La fornitura si intende complessiva di:

- fornitura dell'apparecchiatura nella configurazione indicata al seguente Paragrafo "*Caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature*" comprensiva dei fantocci necessari per l'esecuzione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità;
- installazione dell'apparecchiatura;
- collaudo;
- formazione del personale;
- 24 mesi di garanzia full risk, come meglio specificato nel paragrafo dedicato;
- offerta per il servizio di manutenzione full risk post garanzia;
- Smontaggio e smaltimento attuale diagnostica;
- progetto esecutivo per installazione nuova diagnostica

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del fornitore nei locali individuati da ICS Maugeri senza ulteriori oneri o spese quali a titolo di esempio, facchinaggio, consegna al piano, noleggio di strumentazione per il trasporto.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura, consegnare una copia dei manuali tecnici (manuale d'uso e manuale di servizio) sia in formato cartaceo che elettronico e relativi anche ai prodotti hardware e software forniti in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature per tutta la durata contrattuale. Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente a ICS Maugeri la presenza degli aggiornamenti software disponibili e, al

fine di limitare il tempo di fermo macchina, organizzare con i referenti concordati durante il collaudo le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione delle apparecchiature offerte nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Regolamento UE 2017/745 o a quanto previsto da regime transitorio;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- Norma CEI EN 60601 -1, terza edizione. Apparecchi elettromedicali. Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii.;
- Norma CEI EN 61675-2 (2016-07): Dispositivi di visualizzazione di immagini a radionuclidi - Caratteristiche e condizioni. Parte 2: Gamma-camere per imaging planare, wholebody e SPECT;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

La nuova apparecchiatura andrà in sostituzione dell'attuale diagnostica Gamma Camera - Millennium MPR s/n 40517 – n° di sistema F5119149 – CND Z11020103 installata in idoneo locale schermato presso la sede IRCCS di Pavia, via Maugeri 10, Servizio di Medicina Nucleare e tale rimarrà l'ubicazione della nuova attrezzatura: locale N02 Diagnostica Gamma Camera2 mq= 23,57 dimensioni mt 5,25x4,51 – locale comandi N01A mq=8,9 dimensioni mt 2x4,51 (vedasi pdf allegato).

Saranno a carico dell'aggiudicatario le operazioni occorrenti per lo smontaggio non conservativo, il ritiro e smaltimento a norma di legge del sistema sopra indicato completo di accessori e consolle di acquisizione.

Caratteristiche tecniche di minima delle apparecchiature

L'apparecchiatura che si intende acquisire è un sistema SPECT - Gamma Camera a doppia testata e geometria variabile, dotata di specifica consolle di comando, per l'acquisizione e l'ottimizzazione delle indagini cliniche neurologiche, cardiologiche, oncologiche ed endocrinologiche. Il sistema si deve distinguere per le caratteristiche di flessibilità, compattezza e adattabilità a qualunque tipologia di paziente.

Le principali caratteristiche della gamma camera sono le seguenti: ampia apertura del gantry con i due detettori ad alta definizione che possono essere configurati almeno a 90° e 180°. Il design del gantry deve essere tale da consentire l'acquisizione di studi planari di pazienti su sedia a rotelle, barellati o semplicemente allettati. Dovrà essere presente una funzione di body-contour automatico al fine di individuare automaticamente il contorno del paziente per mantenere un'adeguata distanza paziente/detettore sia in studi Whole Body che in studi SPECT garantendo una buona risoluzione dell'immagine.

Il lettino porta-Paziente dovrà essere in grado di supportare un peso di almeno 200 Kg.

Dovrà essere presente un monitor collegato al gantry che consenta la visualizzazione dell'immagine in persistenza per il corretto posizionamento del paziente, la visualizzazione dei parametri di acquisizione, le informazioni sul sistema e il controllo del gantry.

Dovranno essere presenti metodiche di ricostruzione tomografica, installate su specifica postazione Hw nuova o esistente, basate su algoritmi che consentono l'ottimizzazione di studi tomografici e gating cardiaco con la riduzione dei tempi di scansione e della dose. Il sistema dovrà essere in grado di comunicare mediante lo standard DICOM consentendo la comunicazione con i sistemi RIS e PACS aziendali finalizzata anche alla corretta registrazione del dato dosimetrico.

Il sistema SPECT dovrà essere provvisto di un set completo di coppie di collimatori.

Caratteristiche tecniche preferenziali dell'apparecchiature:

Dovranno essere presenti: software /applicativi /tools, per l'elaborazione e l'ottimizzazione di studi statici planari, whole body e SPECT che permettono la riduzione dei tempi di scansione e della dose migliorando sensibilmente la qualità delle immagini; monitor ECG di sincronizzazione per esami gated.

Tempi di fornitura

Il fornitore dovrà garantire la consegna dell'apparecchiatura entro 90 gg dalla ricezione dell'ordine/contratto di acquisto, ferma la facoltà di ICS Maugeri di stabilire un termine più lungo per la consegna.

Collaudo

Entro 5 giorni dal termine dell'installazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo delle apparecchiature compreso di eventuali dispositivi opzionali e software e consisterà:

- nella verifica della conformità tra quanto affidato e quanto consegnato;
- nell'accertamento del corretto funzionamento di quanto installato;
- nelle verifiche di sicurezza elettrica in conformità con le norme CEI generali e particolari di riferimento.

Verrà redatto verbale di collaudo e accettazione firmato da entrambe le parti dalla cui data decorrerà il periodo di garanzia.

Formazione del personale

In seguito a collaudo positivo il fornitore dovrà affiancare il personale indicato da ICS MAUGERI per formarlo rispetto:

- uso delle apparecchiature e dei software in ogni funzione;
- procedure per la risoluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

Il fornitore dovrà redigere apposito verbale di avvenuta formazione riportante la data, gli argomenti trattati e i nominativi del personale di ICS MAUGERI partecipante.

Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, senza oneri aggiuntivi:

- il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti;
- la fornitura di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione;

Entro il termine del periodo di garanzia, senza oneri aggiuntivi per ICS Maugeri, il fornitore deve effettuare, nel rispetto delle condizioni definite nel manuale d'uso, regolare visita di manutenzione preventiva da concordare con il personale clinico e il Servizio di Ingegneria Clinica.

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende anche le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori.

Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare a ICS Maugeri, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione “full-risk” comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, comprensiva dei dispositivi accessori (es: moduli, periferiche), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale usurabile, monouso e/o mono-paziente).

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto anti-infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per ICS Maugeri.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

La manutenzione correttiva su chiamata comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 8 (otto) ore lavorative dal momento della ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa da ICS Maugeri per la diagnosi del guasto;

- ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto affetto da malfunzionamento entro 4 (quattro) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri e/o dal Gestore Esternalizzato del Servizio di Ingegneria Clinica;

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite e-mail o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", da ICS Maugeri al Fornitore tramite il "Customer Care" secondo le modalità concordate al momento del collaudo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato di ICS Maugeri e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, il fornitore dovrà mettere a disposizione, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto, la funzionalità di teleassistenza e telediagnosi dello stato di funzionamento dell'apparecchiatura. Tale funzionalità dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare eventuali interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione da ICS Maugeri;
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del fornitore, allo stato di funzionamento dell'apparecchiatura in caso di richiesta di assistenza tecnica per guasto.

Tramite la telediagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per il ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura.

Integrazione con i Sistemi Informativi di ICSMAUGERI

Per ogni apparecchiatura fornita potrà essere richiesta l'architettura tecnica di funzionamento con la vista completa: hardware e software di base, software applicativo, RDBMS eventualmente utilizzato e requisiti di spazio dati, network, server e security.

Ogni apparecchiatura potrà essere collegata alla rete aziendale di ICS Maugeri (o su una porzione di Rete Aziendale dedicata a questo scopo).

Nel caso in cui servisse una PDL (postazione di lavoro) collegata alla apparecchiatura, sarà disponibile e garantita da ICS Maugeri nei requisiti già gestiti all'interno del dominio aziendale:

- Sistema Operativo Windows 10 o superiore
- Installazione Antivirus Sophos Intercept X
- Installazione e configurazione caratteristiche di dominio Aziendale

- Gli accessi alla postazione di lavoro saranno governati dalla Active Directory Aziendale (scadenza password ogni tre mesi) e non potranno essere configurate utenze locali.

Il fornitore dovrà effettuare la completa integrazione dell'apparecchiatura con il sistema informativo aziendale e la piattaforma RIS-PACS attualmente in uso.

Nello specifico, il fornitore dovrà garantire che il sistema oggetto della fornitura comunichi in DICOM 3.0 con il sistema RIS-PACS aziendale per i servizi minimi di seguito indicati: Storage, Print, Worklist, Query/Retrieve.

La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate da ICS Maugeri per la connessione in rete (indirizzi IP, naming convention, AETitle, etc.).

Modalità di fatturazione e pagamento

In seguito a collaudo positivo della fornitura sarà possibile emettere regolare fattura fiscale elettronica, contenente il riferimento ai codici di progetto sopra indicati, il riferimento al corrispettivo oggetto del pagamento, attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) dell'Agenzia delle Entrate, codice univoco MZO2A0U, alla casella PEC indicata nell'ordine di acquisto.

I termini di pagamento applicati saranno 30 giorni data fattura fine mese tramite bonifico bancario.

Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A.