|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**  **Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici**  **per i lavori e per l’installazione, il collaudo e l’assistenza post-vendita** | |
| **OGGETTO:**  **Fornitura chiavi in mano sistema combinato ANGIOGRAFO MONOPLANO, TC MULTISTRATO ED ECOGRAFO per radiologia Istituto Ortopedico Rizzoli** | |
|  | |
| **Coordinamento Redazione:**  U.O.C. Ingegneria Clinica Interaziendale | **Redattori:**  **NOME COGNOME**  **Ing. Gerardo Bellettato**  **Dott. Mirco Amici**  **Dott. Giancarlo Facchini**  **Ing. Elisabetta Sanvito**  **Ing. Luigi Tavoleti** |

Sommario

[Articolo 1 – Obiettivi della fornitura 3](#_Toc88467832)

[Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme 3](#_Toc88467833)

[Articolo 3 – Tipologia della fornitura 4](#_Toc88467834)

[Articolo 4 – Lavori da realizzare 4](#_Toc88467835)

[Articolo 5 - Caratteristiche minime dei sistemi e caratteristiche dell’installazione oggetto di valutazione 5](#_Toc88467836)

[Articolo 6 – Interfacciamento RIS-PACS e sicurezza informatica 7](#_Toc88467837)

[Articolo 7 – Sopralluogo 8](#_Toc88467838)

[Articolo 8 – Tempistiche 8](#_Toc88467839)

[Articolo 9 – Indicazioni consegna locali, inizio lavori e collaudo opere e lavori 10](#_Toc88467840)

[Articolo 10 – Consegna, installazione e messa in funzione delle tecnologie 10](#_Toc88467841)

[Articolo 11 – Collaudo di accettazione delle tecnologie 12](#_Toc88467842)

[Articolo 12 – Assistenza post-vendita 13](#_Toc88467843)

[Articolo 13 – Dispositivo vigilanza 15](#_Toc88467844)

**Articolo 1 – Obiettivi della fornitura**

La fornitura proposta, comprensiva di realizzazione opere, installazione e gestione dovrà assicurare:

* la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili
* la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all’uso dei sistemi, pur aumentandone l’efficacia diagnostica
* ottimizzazione dei consumi e dell’impiego delle risorse
* ottimizzazione degli spazi e la miglior ergonomia distributiva
* la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi
* minimi tempi di indisponibilità durante la fase di realizzazione dei locali e di installazione

Pertanto, i dispositivi offerti devono garantire:

* Performance e qualità idonea alle esigenze diagnostiche
* Massima aggiornabilità dei sistemi
* Completa connettibilità con il sistema RIS-PACS
* Layout distribuiti coerentemente con le funzioni diagnostiche e interventistiche dell’installazione
* Garanzia di affidabilità del dispositivo e continuità di servizio attraverso modalità e organizzazione assistenza post-vendita adeguato ai volumi di produzione
* Minimi tempi per la progettazione, adeguamento dei locali, installazione e messa in funzione
* Ottimizzazione dei consumi energetici
* Adeguato programma di formazione degli utilizzatori

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

**Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. In particolare, tutti i dispositivi dovranno essere conformi alla Direttiva /Regolamento Dispositivi Medici a meno di diverse indicazioni contenute nelle specifiche di cui all’Articolo 5.

In particolare, dovranno essere rispettate le norme vigenti in materia di radioprotezione.

Il parere dell’Esperto di Radioprotezione aziendale prevede le valutazioni di carattere radio protezionistico preliminari all'installazione descritte in Allegato D – “*Requisiti Minimi materia Radioprotezione*”.

# Articolo 3 – Tipologia della fornitura

La fornitura comprende:

* l’acquisto di un sistema combinato ANGIOGRAFO MONOPLANO, TC MULTISTRATO movimentata tramite binario a terra, completo di sistema ecografico e accessori funzionali (descritti nel seguito come sistemi a corredo) comprensivo di garanzia almeno 24 mesi
* progettazione ed esecuzione dei lavori necessari all’installazione chiavi in mano del sistema fornito
* progettazione ed esecuzione dei locali accessori necessari per lo svolgimento delle attività e a garantire i requisiti previsti dalle norme sull’autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a:

* Predisposizione progetto esecutivo e attività di supporto alla direzione lavori della Stazione Appaltante
* Realizzazione delle opere e lavori
* Installazione del sistema e opere di finitura
* Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della installazione
* Redazione del verbale di corretta installazione
* Supporto alla Stazione Appaltante durante il collaudo
* Addestramento del personale tecnico e medico
* Manutenzione dei sistemi

**Articolo 4 – Lavori da realizzare**

Vengono forniti alla Ditta gli elaborati grafici dello stato di fatto necessari alla redazione del progetto e dell’offerta (si veda Allegato C – Elenco Elaborati Tecnici).

Qualora la Ditta Aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste, oltre agli elaborati del Come Costruito.

**Articolo 5 - Caratteristiche minime dei sistemi e caratteristiche dell’installazione oggetto di valutazione**

Si precisa che oltre alla Relazione di Sintesi, gli elaborati tecnici, le planimetrie del layout distributivo/organizzativo e il cronoprogramma, sono richieste due presentazioni video:

1) presentazione video esplicativa del workflow durante le procedure interventistiche;

2) presentazione video di una installazione della suite presente sul territorio analoga a quella offerta.

**Destinazione d’uso**: idoneo all’effettuazione di procedure angiografiche /embolizzazioni e di trattamenti percutanei muscoloscheletrici (termoablazioni, biopsie, crioterapia, elettro-chemioterapia, ecc.).

**Caratteristiche minime**

Suite integrata composta da angiografo, TC movimentabile su rotaia a pavimento, tavolo portapaziente, ecografo, workstation di acquisizione e di post-processing; TC multistrato è da intendersi combinata e utilizzabile sia per indagini diagnostiche radiologiche TC, sia per procedure interventistiche in combinazione/supporto all'angiografo; per assicurare l’utilizzo combinato il gantry deve poter essere movimentato a pavimento utilizzando il medesimo tavolo dell’angiografo

* Angiografo monoplano digitale:
  + detettore almeno 30x30cm
  + potenza del generatore almeno 80 kW
  + ampia rotazione dell’arco a C
  + ampia matrice di acquisizione e visualizzazione
  + massima risoluzione (pixel: almeno 154 μm x 154 μm)
  + tecnica a sottrazione di immagine digitale e funzionalità di road-mapping
* TC multistrato combinata:
  + almeno 64 strati fisici acquisiti per singola rotazione di 360° (64 strati reali)
  + apertura gantry almeno 78 cm con sistema di allineamento ottico
  + potenza del generatore almeno 80 kW
  + ampia movimentazione del gantry lungo la rotaia
  + tempo di scansione su 360° inferiore a 0,5 s
  + Complesso radiogeno con elevata capacità termica e di dissipazione
  + Lunghezza di campo esplorabile la più ampia possibile
  + Spessore minimo di strato in assiale non superiore a 0,625 mm, con possibilità di disporre di altri valori
* **Tavolo portapaziente**
* Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente)
* Carico supportato fino almeno fino a 220 Kg
* Ampia escursione e movimentazione
* Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame
* Completo di supporto per testata iniettore di mezzo di contrasto Medrad e relativi cablaggi di sincronizzazione con le apparecchiature proposte
* **Sistema ecografico**

Sistema ecografico di ultima generazione dotato almeno di n.1 sonda lineare e n.1 sonda convex per valutazioni vascolari, sistema di rilevazione Eco color doppler, sistema rilevazione dei bassi flussi, sistema di visualizzazione del mdc ecografico; completo di modulo DICOM

* **Workstation di post-processing**
* Memoria RAM almeno 6GB
* Capacità disco di almeno 1 TB
* Almeno 1 monitor LCD da almeno 23’’
* Connessione in rete in formato Dicom 3
* La Workstation dovrà permettere visualizzazione ed elaborazione dei dati acquisiti e dovrà essere integrata dal punto di vista operativo con la console principale ed essere dotata di proprio processore indipendente;
* Oltre ai software presenti nella workstation di acquisizione, deve essere in grado di eseguire:
* Ricostruzioni 3D e MIP
* Analisi e misura automatica 2D e 3D delle strutture vascolari (estrazione di vasi, etc.)
* Software per la rimozione automatica dell’osso e di riduzione degli artefatti metallici
* Software di ultima generazione per la fusione delle immagini acquisite dalle tecnologie coinvolte

**SISTEMI A CORREDO:**

**SISTEMI DI VISUALIZZAZIONE**

* In sala angiografica:
  + Monitor almeno 50” montato a soffitto
  + Braccio porta-monitor che permetta la direzionabilità consono alle varie tipologie di esami
  + Monitor secondario di piccole dimensioni e carrellato
* In sala di controllo:
  + Monitor ripetitore per la visualizzazione segnale video remotizzato

**LAMPADA SCIALITICA**

* Lampada scialitica a LED 50.000 lux; ampio sbraccio per illuminare l’area di intervento e spostabili in modo da non interferire con i movimenti dell’angiografo e del Gantry della TC

**SISTEMA PENSILE**

* Sistema pensile a soffitto dotato di almeno n.4 prese elettriche (UNEL (standard italiano/tedesco) singolarmente protette), n.1 prese dati, prese gas medicali: n.1 aria medicale a 4 bar, n.1 vuoto, n.1 O2, evacuazione gas (standard DIN 13260), n.1 presa video per remotizzazione disaccoppiata segnale monitor dell’apparecchio di anestesia da sala angiografica a sala di controllo
* Struttura semplice, non interferente con le altre componenti e da posizionare a servizio dei sistemi di anestesia

**PROTEZIONE ANTI-X PER OPERATORI**

* Di tipo pensile e a bordo tavolo, secondo quanto descritto da Parere Esperto di Radioprotezione aziendale in Allegato D

Le tecnologie offerte dovranno essere nuove di fabbrica e complete di tutti gli accessori necessari per il funzionamento.

# Articolo 6 – Interfacciamento RIS-PACS e sicurezza informatica

Le apparecchiature dovranno essere dotate di ogni componente hardware/software necessaria al collegamento con il sistema RIS/PACS aziendale attraverso il protocollo DICOM. Dovranno essere garantite le seguenti funzionalità:

* + Scarico lista di lavoro (Worklist SCU)
  + Invio immagini (Storage SCU)
  + Invio report dose erogata in forma numerica (preferibile l’utilizzo dello standard DICOM RDSR, in alternativa attraverso MPPS)
  + Modalità acquisizione “Performed Procedure Step” (MPPS)

Dovrà essere assicurata la sincronizzazione dell’orario con l’orologio Aziendale tramite il profilo IHE Consistent Time (a tale scopo IOR mette a disposizione un server NTP all’interno della propria LAN).

I sistemi offerti dovranno essere configurati in modo tale da garantire la massima protezione contro accessi indesiderati, virus informatici e altro software maligno.

Dovrà essere garantita un’elevata protezione dei dati massimizzando la sicurezza informatica nell’uso normale attraverso opportune soluzioni/configurazioni. Gli aspetti ritenuti rilevanti comprendono anche:

* + Rendere disponibili al personale IOR i log di sistema(accessi, stato componenti apparecchio, rete, azioni eseguite...) e strumenti atti alla consultazione degli stessi (es. sistema di monitoraggio)
  + Presenza di sistemi per garantire modalità per l’accesso differenziato a seconda per tipologia utente (dettagliare tipologia e caratteristiche e indicare se possibile utilizzo LDAP aziendale)
  + Modalità adottate per proteggere i dati paziente memorizzati sul dispositivo (inibizione esportazione attraverso usb key, protezione modifica nodi export...)
  + Inibizione della modifica manuale dei dati paziente importati da Worklist

# Articolo 7 – Sopralluogo

Al fine di una più completa e corretta formulazione d’offerta la Ditta è invitata ad effettuare sopralluogo presso i locali destinati all’installazione: sala di Radiologia Interventistica presso U.O. Radiologia Diagnostica ed Interventistica dell’Istituto Ortopedico Rizzoli. In tale sopralluogo la Ditta dovrà verificare anche i percorsi interni per il passaggio degli elementi più voluminosi componenti i sistemi offerti.

Il sopralluogo presso i locali è obbligatorio. L’effettuazione del sopralluogo sarà attestata mediante apposito modulo (Allegato F). La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il referente per il sopralluogo sarà:

* Dott. Francesco Soncini ([francesco.soncini@ior.it](mailto:francesco.soncini@ior.it) - 0516366237)

# Articolo 8 – Tempistiche

Il cronoprogramma presentato dalla Ditta in sede di offerta potrà, nel rispetto del termine massimo indicato (**130 giorni solari consecutivi dalla consegna dei locali**), prevedere tempi di realizzazione più brevi (vedasi valutazione qualitativa).

Il cronoprogramma espresso in GIORNATE SOLARI dalla DATA di CONSEGNA DEI LOCALI dovrà contenere le seguenti informazioni:

* INIZIO ATTIVITA’ – coincidente con la data consegna locali;
* PREDISPOSIZIONE LOCALI: attività e tempi necessari per opere edili/impiantistiche propedeutiche alla realizzazione dell’intervento;
* GIORNO PREVISTO PER LA CONSEGNA delle tecnologie Angio-TC;
* INSTALLAZIONE: attività e tempi necessari per installazione, collaudo interno a cura della Ditta Aggiudicataria;
* GIORNO PREVISTO PER MESSA IN FUNZIONE (coincidente con la data di consegna del Verbale di installazione e messa in funzione);

Di seguito tabella riassuntiva delle tempistiche previste per la ditta Aggiudicataria:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N | Attività | Attore | n. giorni (i giorni si considerano naturali e continuativi) |
| 1 | Redazione e consegna progetto esecutivo | Ditta Aggiudicataria | 30 gg a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva |
| 2 | Validazione ed approvazione progetto esecutivo | Stazione Appaltante | 21 gg a decorrere dalla consegna del progetto esecutivo. Nel caso in cui la Stazione Appaltante richieda modifiche o integrazioni al progetto esecutivo dovute a carenze progettuali, queste dovranno essere prodotte entro e non oltre 7 giorni dalla relativa richiesta; la Stazione Appaltante provvederà ad approvarle entro i successivi 7 giorni |
| 3 | Disinstallazione apparecchiature esistenti, arredi, etc e consegna Locali | Stazione Appaltante attraverso operatori economici selezionati | 7 giorni a decorrere dall’approvazione del progetto |
| 4 | Inizio esecuzione lavori edili ed impiantistici per installazione; | Ditta Aggiudicataria | Successivamente alla disinstallazione (i tempi di esecuzione dei lavori saranno definiti nel progetto esecutivo da redigere a cura dell'aggiudicatario)  Come da crono programma definito da Ditta Aggiudicataria e fino ad un massimo di 130 giorni a decorrere dal verbale di consegna dei locali o secondo cronoprogramma esecutivo se migliorativo |
| 5 | Consegna, installazione, formazione iniziale di base personale clinico e personale tecnico Stazione Appaltante; | Ditta Aggiudicataria |
| 6 | Prove di sicurezza elettrica, controllo qualità dell’apparecchiatura, verifica dei relativi sistemi di sicurezza e prove ambientali;  Precollaudo di sicurezza degli impianti e strutture | Stazione Appaltante  in collaborazione con Ditta Aggiudicataria | 30 gg a decorrere dalla data di avvenuta installazione |
| 7 | Formazione personale clinico Stazione Appaltante e periodo di prova clinica dell’apparecchiatura (finalizzato alla verifica della presenza di tutte le funzionalità e prestazioni cliniche previste nell’offerta aggiudicata); Verbale di collaudo delle prestazioni cliniche dell’apparecchiatura;  Verbale di collaudo di accettazione e decorrenza garanzia; | Stazione Appaltante  in collaborazione con Ditta Aggiudicataria | 30 gg a decorrere dalla Comunicazione di autorizzazione all’uso |

# Articolo 9 – Indicazioni consegna locali, inizio lavori e collaudo opere e lavori

Il Direttore Lavori nominato dalla Stazione Appaltante si dovrà coordinare con il DEC e suoi collaboratori, con incontri periodici da concordare in relazione alle complessità dell’avanzamento dei lavori, sia per le scelte dei materiali da impiegare sia per le modalità di esecuzione lavori impattanti con le adiacenti attività sanitarie.

L’area esterna da dedicare ad area di cantiere, verrà concordata con il DL in relazione alle effettive necessità dei lavori, e sarà possibilmente quanto più possibile adiacente all’area oggetto dei lavori.

La Stazione Appaltante attraverso operatori economici selezionati provvederà alla disinstallazione apparecchiature esistenti, arredi, etc.

L’inizio dei lavori potrà avvenire solo in seguito ad approvazione da parte della Stazione Appaltante del progetto ESECUTIVO e PSC. Le attività della Ditta Aggiudicataria avranno avvio solo in seguito alla consegna da parte della Stazione Appaltante dei locali/lavori risultante da apposito verbale e dovranno essere ultimati nel termine massimo di 130 giorni, naturali e consecutivi, decorrenti dalla data del suddetto verbale.

La Ditta Aggiudicarla dovrà realizzare quanto previsto nel progetto ESECUTIVO, utilizzando i materiali indicati e approvati.

**Sarà cura della Stazione Appaltante individuare il collaudatore delle opere eseguite.**

# Articolo 10 – Consegna, installazione e messa in funzione delle tecnologie

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la Ditta Aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l’aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell’Ingegneria Clinica, della Fisica Sanitaria e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l’aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l’installazione delle tecnologie dovranno essere preventivamente concordate con il DEC; in particolare il trasferimento nei locali di installazione delle apparecchiature di grandi dimensioni o peso rilevante dovranno essere eseguite secondo le indicazioni che verranno indicate, nel rispetto dell’attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo. Ci si riserva pertanto di richiedere che tale attività venga eseguita al di fuori del normale orario di lavoro (sera o domenica) per limitare disagi e interferenze. Gli ulteriori dettagli relativi ai percorsi per l’accesso ai locali delle tecnologie biomediche da installare verranno definiti con la Ditta Aggiudicataria.

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l’installazione dovranno essere contestuali.

I sistemi dovranno essere consegnati dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e messi in funzione entro la tempistica dichiarata nel cronoprogramma.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta Aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all’ordine originario.

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della Ditta Aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all’utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della Ditta Aggiudicataria di un Verbale di installazione e messa in funzione, da consegnarsi al DEC.

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi:

* un **manuale d’uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici o 2017/745 se applicabile),
* un **manuale d’uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
* un **manuale tecnico** (service), preferibilmente in **formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

# Articolo 11 – Collaudo di accettazione delle tecnologie

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

**FASE 1 (autorizzazione all’uso):**

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della Ditta fornitrice al collaudatore dell’avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto (“***Verbale di installazione e messa in funzione****”****).***

Il tecnico incaricato di eseguire le verifiche di conformità, coadiuvato da SPP, Fisica Sanitaria ed Esperto Radioprotezione e personale sanitario, dovrà:

* accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
* acquisire il documento di precollaudo redatto dal Direttore Lavori che attesti la sicurezza degli impianti e strutture;
* effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla Ditta fornitrice in offerta;
* effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni;
* verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato;

La FASE 1 dovrà concludersi entro **30 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della Ditta fornitrice dell’avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento (“***Richiesta risoluzione Non Conformità***”).

Al termine delle verifiche viene redatto un ***Verbale esito prima fase collaudo*** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere verrà comunicata alla Ditta Aggiudicataria una “***Richiesta risoluzione Non Conformità****”* che riporta in maniera esplicita:

* i punti vincolanti l’autorizzazione all’uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
* i punti non vincolanti l’autorizzazione all’uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2);

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l’uso sicuro della fornitura verrà comunicata alla Ditta la“***Comunicazione di autorizzazione all’uso***”che:

* conclude la Prima Fase del collaudo;
* abilita la Ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l’uso dell’apparecchiatura (vedasi Articolo 12 – Assistenza post-vendita, Sezione Informazione e addestramento del personale)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l’uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla “***Richiesta risoluzione Non Conformità***”, in assenza di completa risoluzione, verrà comunicato alla Ditta Aggiudicataria la *“****Comunicazione di collaudo negativo****”*.

**FASE 2 (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito comprensivo dell’interfacciamento al sistema RIS/PACS e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari** consecutivi dalla “***Comunicazione di autorizzazione all’uso***”**,** al netto di eventuali richieste di chiarimento (“***Richiesta risoluzione Non Conformità***”). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l’operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla Ditta Aggiudicataria verranno comunicate eventuali “***Richieste risoluzione Non Conformità”*** riportanti in maniera esplicita:

* i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
* i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all’applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**);

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, il collaudatore redige la“***Comunicazione di collaudo definitivo***”che:

* conclude la Seconda Fase del collaudo;
* dà avvio al contratto di fornitura;

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti verrà inviata alla Ditta Aggiudicataria la *“****Comunicazione di collaudo negativo****”*.

# Articolo 12 – Assistenza post-vendita

**Assistenza tecnica manutentiva**

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell’Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

I requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell’Allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per l’intero periodo della garanzia e per **l’intero ciclo di vita, stimabile in almeno 8 anni;**

**Requisiti minimi richiesti – sistemi in acquisto**

* Individuazione della Ditta manutentrice autorizzata dal Fabbricante. Gli operatori addetti all’assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati
* Disponibilità ad assicurare manutenzione per almeno 8 anni data collaudo, incluse le attività preventive e periodiche previste dal Fabbricante
* Durante la garanzia e in caso di stipula contratto full risk:
  + Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
  + Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili, vetri, tubi rx e detettori
  + Fermo macchina annuo massimo 14 giorni (incluse le manutenzioni preventive/programmate);
  + Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del Fabbricante
  + Sostituzione periodica degli organi in movimento, inclusi gli accessori – se previsto
* Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo di 1 giorno

Lavorativo dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro **5 giorni lavorativi dalla chiamata**

* Rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante della UO utilizzatrice, trasmessa in formato elettronico entro 3 giorni lavorativi dalla chiusura all’Ingegneria Clinica; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata
* Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
* Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l’eventuale attivazione è vincolata all’ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica
* **Eventuali protezioni attraverso chiavi hardware e software dovranno essere messe a disposizione della Stazione Appaltante**

**Informazione e addestramento del personale**

Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale Istituto Ortopedico Rizzoli. Dovrà permettere di:

* Avviare l’attività legata all’uso dei nuovi sistemi
* Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento
* Fornire supporto a personale non ancora addestrato

**Requisiti minimi richiesti**

* La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all’utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
* Complessivamente il personale da addestrare è
  + 30 tecnici di radiologia, 13 radiologi
* Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli **argomenti trattati** e **l’impegno orario** previsto per l’addestramento e la proposta operativa per la formazione
* Impegno ad assicurare la formazione base, finalizzata a garantire l’avvio dell’uso su pazienti, in 10 giorni lavorativi e per almeno 30 procedure angiografiche;
* Impegno della Ditta Aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall’azienda prima della conclusione dell’installazione;
* Per tutta la durata del contratto disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all’uso personale aggiuntivo

# Articolo 13 – Dispositivo vigilanza

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l’unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.