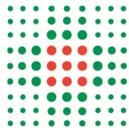


CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

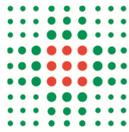
	CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
	OGGETTO:	
	COMPLETAMENTO INSTALLAZIONE SITO RM OSPEDALE MAGGIORE: lotto 1 FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY PER RM 1,5T PHILIPS Ingenia Ambition lotto 2 FORNITURA E POSA IN OPERA DI 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI PER RM 1,5T lotto 3 FORNITURA DI UN FANTOCCIO RM	
	Coordinamento Redazione: U.O.C. Ingegneria Clinica	Redattori: NOME COGNOME Laura Pagan Paola Berardi Gianluca Grazi Massimo Orsoni Elisabetta Sanvito



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Sommario

Articolo 1 - Obiettivi della fornitura.....	3
Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme	3
Articolo 3 –Tipologia della fornitura	4
Articolo 4 - Caratteristiche minime dei dispositivi.....	4
Articolo 5 – Opere LOTTO 1	6
Articolo 6– Consegna, installazione e messa in funzione	8
<i>Requisiti Generali</i>	8
<i>Requisiti specifici per Lotto 1</i>	9
Articolo 7 – Collaudo di accettazione	11
<i>Requisiti per tutti i lotti</i>	11
<i>Requisiti per LOTTO 1</i>	11
<i>Requisiti per LOTTO 2 e LOTTO 3</i>	13
Articolo 8 – Formazione ed Assistenza Post- vendita.....	14



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Articolo 1 - Obiettivi della fornitura

La fornitura deve garantire la completa funzionalità del sito RM attraverso la fornitura e posa in opera della Gabbia di Faraday necessaria al corretto funzionamento della RM Ingenia Ambition 1.5 T Philips; dovrà inoltre essere garantito, attraverso opere specifiche, il rispetto delle condizioni di sicurezza previsti per siti RM (confinamento isomagnetico e fornitura di rilevatori fissi di componenti ferromagnetici).

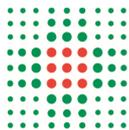
Dovrà infine essere previsto un Fantoccio per i QC in Risonanza

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:

- D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ai Regolamenti Europei 2008/1272 e 2006/1907, tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente specifica.
 - IEC60601-2-33
 - DPR n. 542 del 8/8/94 e s.m.i., DM n. 37/2008, DM 14/01/2021, CEI 64-8/7 sez.710;
 - DM 17/01/2018 Aggiornamento delle «Norme tecniche per le costruzioni» e relativa Circolare Applicativa 21/01/2019, n.7 C.S.LL.PP;
 - UNI EN ISO 7396-1 per gas medicali compressi e vuoto;
 - UNI EN ISO 7396-2 per impianti evacuazione dei gas anestetici;
 - UNI 11100:2018 Impianto di distribuzione dei gas medicali. Guida all'accettazione, alla messa in servizio, all'autorizzazione all'uso e alla gestione operativa;
 - Decreto MITE 23/06/2022: Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di progettazione di interventi edilizi, per l'affidamento dei lavori per interventi edilizi e per l'affidamento congiunto di progettazione e lavori per interventi edilizi;
 - DPCM 5/12/97 : Requisiti acustici passivi degli edifici;
 - Legge 447/1995 – Legge quadro sull'inquinamento acustico;
 - DPR. 142 del 30/03/2004: Disposizioni per il contenimento e la prevenzione dell'inquinamento acustico derivante dal traffico veicolare;
 - D.P.C.M. 14 novembre 1997: Determinazione dei valori limite delle sorgenti sonore;
 - D.G.R. 1261 del 25/07/2022: Approvazione delle modifiche all'"atto di coordinamento tecnico regionale per la definizione dei requisiti minimi di prestazione energetica degli edifici" di cui alla propria deliberazione n. 967/2015 e s.m.i..
 - UNI EN 13318 2002: Massetti e materiali per massetti; UNI EC 1-2004 UNI EN 13318 2004: Correzioni della UNI EN13318 Massetti e materiali per massetti; UNI EN 13813 2004: Materiali per massetti: proprietà e requisiti; UNI EN 13892-1 2004: Metodi di prova dei materiali per massetti.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCGIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Articolo 3 –Tipologia della fornitura

Lotto 1 – Fornitura e posa in opera Gabbia di Faraday

Fornitura, realizzazione e messa in funzione di tutte le opere descritte, inclusa la schermatura magnetica e le centraline di monitoraggio umidità e temperature per locale RM e locali accessori

Lotto 2 – Fornitura e posa in opera di 2 rilevatori di componenti ferromagnetici fissi

Fornitura e messa in funzione

Lotto 3 – Fornitura di un Fantoccio RM

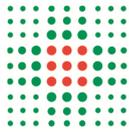
Articolo 4 - Caratteristiche minime dei dispositivi

LOTTO 1

Fornitura ed installazione a regola d'arte nel sito RM (con riferimento alla planimetria allegata dei seguenti componenti :

Gabbia di Faraday

- Idonea per RM Philips mod. Ingenia Ambition 1.5 T
- Compresa porta di accesso e contatti Finger e schermature
- Comprensiva di visiva
- Guide d'onda per :
 - o Gas medicali (ingresso in un punto – cablaggio verso prese posizionate su due pareti)
 - o Sistema evacuazione gas anestetici (su una parete)
 - o Gruppi prese 220v (su due pareti)
 - o Iniettore mezzo di contrasto (verso locale sala comandi)
 - o Monitor parametri vitali (verso locale sala comandi)
 - o Telecamera sorveglianza
 - o Ventilazione (3 mandate, 2 espulsioni)
 - o Filter box da sala comandi e da locale tecnico sulla base delle specifiche di Philips
 - o Passaggio per estrattore SACU
- Nr. 2 Gruppi prese 220v ciascuno con 8 prese Shuko (grado protezione minimo IP44)
- Nr. 1 Gruppo prese Gas medicali con Vuoto, Ossigeno Aria medica, Protossido
- Nr. 1 Gruppo prese Gas medicali con Vuoto, Ossigeno Aria medica



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- Gruppo prese per telecamera di sorveglianza
- Idonea per la trasmissione del segnale dal Monitor parametri vitali per Risonanza Magnetica posizionato in sala RM, al monitor ripetitore, posizionato in sala comandi
- Adeguata attenuazione acustica garantita in rispetto del DPCM 5/12/97 e Legge 447/1995.

Schermatura Magnetica (solo fornitura e specifiche di posa, la posa verrà eseguita da AUSL)

- Idonea per RM Philips mod. Ingenia Ambition 1.5 T
- Al piano sottostante sono presenti dei locali tecnici, la ditta fornitrice dovrà garantire il contenimento con schermature delle linee isomagnetiche da 1 Gauss entro il solaio del piano di installazione. Qualora in fase esecutiva venisse verificato, a cura della DL, che i vincoli geometrico-strutturali dell'edificio non permettano la posa della schermatura proposta per via delle dimensioni e peso, sarà ritenuta accettabile una schermatura che garantisca il contenimento entro il solaio del piano di installazione fino a 5 Gauss

Telecamera sorveglianza e Monitor

- Telecamera per sorveglianza paziente da posizionare in sala RM
- Monitor per visualizzazione da posizionare in sala comandi
- Cavi per trasmissione del segnale in sala comandi

Sistema monitoraggio parametri ambientali

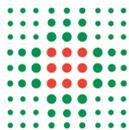
- Sistema per misurazione umidità e temperatura nella sala RM e nel locale tecnico
- Centralina di controllo da posizionare in sala comandi
- Cablaggio già compreso nei locali messi a disposizione da Azienda USL

LOTTO 2

Fornitura di nr. 2 rilevatori fissi di componenti ferromagnetici e installazione nelle porte di accesso delle sale RM

- Rilevatore per oggetti ferromagnetici e magnetizzati che possono causare l'“effetto proiettile” nella sala RM
- Rivelazione passiva (senza emissione di campo) sull'intera altezza di una persona
- Segnalazione acustica e ottica multizona
- Sistemi anti urto
- Alimentazione elettrica 220V oppure 24V

La fornitura e installazione deve tenere conto dei vincoli strutturali (v. planimetrie) in particolare per il rilevatore da installare nel locale RM esistente si richiede di prevedere adeguata protezione



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

anti urti per il rilevatore lato spogliatoio e si richiede di rappresentare la soluzione tecnica proposta

LOTTO 3

Fornitura di un fantoccio RM

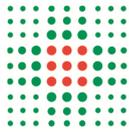
Caratteristiche tecniche di minima

- Completo di inserti per :
 - o Accuratezza geometrica
 - o Risoluzione ad alto contrasto
 - o Accuratezza dello spessore di fetta
 - o Accuratezza della posizione della fetta
 - o Uniformità
 - o Percent-Signal Ghosting
 - o Rivelabilità di oggetti a basso contrasto
- Compatibile con standard ACR per interconfronti
- Compatibile con tutte le tipologie bobina HEAD Philips Ingenia

Articolo 5 – Opere LOTTO 1

In sala RM :

- Fornitura di controsoffitto :
 - o Pannelli modulari di dimensioni 60x60 cm in fibra minerale con adeguate proprietà fonoassorbenti;
 - o realizzazione della struttura di supporto che garantisca l'ispezionabilità in caso di manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - o Cavistica per messa a terra delle strutture portanti del controsoffitto;
 - o Predisposizione area per consentire facile accesso al Sistema MRI Philips Ingenia
 - o Fornitura e posa di terminali impianti elettrici e meccanici e relativa distribuzione all'interno della sala RM. La fornitura deve comprendere la fornitura e posa di diffusori di mandata e ripresa dell'impianto aeraulico, di tipo a soffitto a flusso elicoidale, comprensivi di tubo flessibile di collegamento all'impianto di ventilazione principale. La fornitura deve comprendere la fornitura e posa in opera di corpi illuminanti per ambienti antisettici CLEAN II Supreme. Potenza impegnata apparecchio: 59,8 W LED. Apparecchio per comando DALI (DALI only), con Converter LED, durata dei LED 50000 h con rimanente 90 % del flusso luminoso iniziale (tipo marca ZUMTOBEL CL2 S 6200-940 M600L SG MP LDO IP54). Inoltre



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

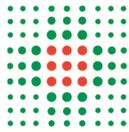
deve essere prevista la fornitura e posa del nodo equipotenziale di sala RM per locali di gruppo 2, da collegarsi all'impianto di terra dell'Ospedale.

- Pavimento conduttivo antistatico in PVC multistrato (spessore 2.5mm R9 antiscivolo e reazione al fuoco Bfl-s1 tipo Artigo serie Grain o Forbo-colorex serie concept):
 - o Strisce di rame per la messa a terra del pavimento
 - o Comprensivo di saldature e disegni, in relazioni alle colorazioni disponibili, a scelta della D.L.
- Pareti
 - o rivestimento murale in tessuto spalmato di primaria marca, in possesso di marcature CE in conformità a EN 15102 , specifico per sale operatorie, aree intensive, ecc., consistente in un tessuto in puro cotone, protetto da un laminato ottenuto per polimerizzazione di monomeri vinilici e spalmatura di pigmenti micronizzati, biologicamente inerte e non tossico, con superficie liscia, non permeabile e non porosa protetta da una lamina di fluoruro di polivinile (PVF) avente uno spessore non inferiore a 25 micron (tipo "ESO-Vescom");
 - o Cornici in legno sia interne che esterne per visiva e porta;
 - o Adeguata struttura portante della parete in relazione alla tecnologia scelta;
- Serramenti visiva e porta
 - o Fornitura e posa in opera di porta ad apertura facilitata, dimensioni nette 133x210 cm, a battente per sale di risonanza magnetica con adeguate caratteristiche di tenuta RF e adeguata robustezza e facilità di uso (apertura e chiusura facilitata). Per la realizzazione del contatto RF si utilizzeranno "finger" o dispositivi di adeguata garanzia di tenuta;
 - o Fornitura e posa in opera di visiva dimensioni nette 120x120 cm per sale di risonanza magnetica con adeguate caratteristiche di tenuta RF
- Massetti
 - o Premiscelato, fibrorinforzato a ritiro controllato di spessore minimo 5 cm. La corretta posa dovrà essere certificata mediante la resistenza all'impatto (impact test) determinata, secondo quanto riporta l'Allegato D della BS 8204-1.

Certificazioni impianto distribuzione gas medicali

Sarà onere della ditta aggiudicataria tutta la documentazione attestante il collaudo e la marcatura CE del nuovo impianto di distribuzione dei gas medicali comprensivo di:

- Esecuzione di tutti i collaudi funzionali, in conformità alle norme tecniche vigenti, finalizzati alla verifica dei requisiti di conformità della Direttiva Europea 93/42 MDD / Regolamento MDR 745/17



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- Produzione delle documentazioni tecniche attestanti la conformità alle norme tecniche vigenti, alla Direttiva Europea 93/42 MDD / Regolamento MDR 745/17
- Produzione della documentazione attestante la conformità ai requisiti: . dichiarazione di conformità CE ""dispositivo medico""; . disegni ""conformi all'installazione""; . manuale di uso e manutenzione dell'impianto e di tutte le apparecchiature installate; . eventuali ulteriori documentazioni richieste dalle norme tecniche vigenti.

L'esecuzione delle verifiche sarà a cura della ditta individuata dal Servizio Tecnico e che sarà comunicata alla Ditta aggiudicataria.

Certificazioni degli elementi non strutturali

Tutte le tipologie di staffaggi (sia di elementi edili, quali controsoffitti e pareti, sia impiantistici elettrici e meccanici) devono rispettare le prescrizioni indicate nel D.M. 17/01/2018 Aggiornamento delle «Norme tecniche per le costruzioni» e relativa Circolare Applicativa 21 gennaio 2019, n. 7 C.S.LL.PP. Istruzioni per l'applicazione dell'«Aggiornamento delle “Norme tecniche per le costruzioni”» di cui al decreto ministeriale 17 gennaio 2018. In particolare il costruttore dovrà produrre quanto prescritto ai paragrafi 7.2.3 e 7.2.4 del D.M. 17/01/2018. La classificazione degli elementi non strutturali dovrà rispettare anche quanto prescritto dalla DGR 2272/2016 della Regione Emilia Romagna. Al termine delle installazioni il costruttore dovrà consegnare le relazioni di calcolo e le specifiche certificazioni dei materiali installati firmate da tecnico abilitato.

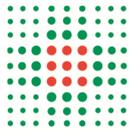
Articolo 6– Consegna, installazione e messa in funzione

Requisiti Generali

Consegna, installazione dei dispositivi e realizzazione delle opere previste dovranno essere **preventivamente concordate** con l'Ufficio di Direzione Lavori del cantiere del sito RM e con il Direttore Esecuzione del contratto, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

Le tempistiche di messa in funzione richieste **indicative** sono le seguenti :

- inizio montaggio gabbia, schermatura e resto fornitura Lotto 1 : Aprile 2024
- montaggio rilevatori materiali ferromagnetici sito nuovo : Aprile 2024
- montaggio rilevatori materiali ferromagnetici sito attuale : Fine 2024
- messa in funzione Fantoccio RM : Maggio 2024



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

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

I sistemi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", 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.

L'importo offerto dalla Ditta concorrente è da intendersi compreso di ogni onere per l'installazione e messa in servizio e tutte le attività necessarie a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

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. 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 Direttore Esecuzione Contratto.

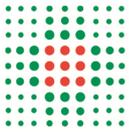
Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

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

- un **manuale d'uso** conforme alla normative applicabili, preferibilmente in **formato digitale**
- 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.

Requisiti specifici per Lotto 1

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare entro 10 gg solari dall'aggiudicazione un progetto costruttivo sulla base del layout esecutivo dell'intervento comprendente un cronoprogramma che dovrà prevedere necessariamente l'interruzione dei lavori di installazione della gabbia in corrispondenza dell'arrivo del sistema RM e, per quanti riguarda gli elementi non strutturali, le relazioni di calcolo e le specifiche certificazioni dei materiali installati firmate da tecnico abilitato (rif. Art. 6)



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

L'approvazione del progetto e del cronoprogramma avverrà contestualmente a quello di installazione della RM Philips in contraddittorio con la DL e Philips non oltre 15 giorni solari dalla presentazione del cronoprogramma

La durata massima dell'intervento dalla consegna dei locali alla messa in funzione non potrà superare i 15 gg lavorativi al netto dei fermi necessari per attività non a carico della ditta aggiudicataria (es. introduzione RM Philips, tempi per verifiche di collaudo, ecc..) che dovranno comunque essere specificati nel cronoprogramma

L'installazione della gabbia deve prevedere la posa in opera delle quattro pareti ad esclusione del varco per l'ingresso della RM (indicativamente 3m x 3m) realizzando la chiusura del varco solo in seguito all'ingresso della RM Ingenia. Subito prima dell'ingresso della RM la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire le verifiche dell'isolamento gabbia

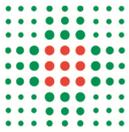
Per consentire le verifiche preliminari di collaudo (FASE 1), al completamento della predisposizione del locale RM, subito prima dell'accensione della RM Ingenia la Ditta aggiudicataria dovrà produrre un **verbale di installazione preliminare** di tutte le componenti installate e delle opere realizzate (gabbia, schermatura, centraline)

Durante le attività di installazione/ottimizzazione del campo magnetico statico e dei gradienti della RM Philips, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire il necessario supporto a Philips per analizzare eventuali spike dati da interferenze RF; analogo supporto dovrà essere garantito alle Ditte installatrici le componenti che devono attraversare la gabbia RF nelle guide d'onda richieste (es. Iniettore)

Al completamento dell'installazione di tutte le componenti richieste (comprensive della Gabbia con la RM installata), la Ditta dovrà produrre un **verbale di installazione e messa in funzione**

Per la Gabbia di Faraday e la schermatura magnetica il Verbale di installazione e messa in funzione, redatto ai sensi del DM 14/01/2021 e Linee guida INAIL, dovrà contenere:

- strumentazione utilizzata, modalità di esecuzione, esito delle prove di funzionamento eseguite nei punti critici secondo norme IEEE-STD 299-2006 e conformità alle specifiche tecniche previste da Philips per il corretto funzionamento del tomografo;
- la documentazione tecnica descrittiva del progetto della gabbia di Faraday e delle barriere ferrose, comprensiva di layout con linee di campo contenuto e forometrie, nonché delle loro realizzazioni e indicazioni sulla manutenzione.
- Dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico in conformità a D.M. 37/08



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Il Verbale di installazione e messa in funzione dovrà inoltre contenere la certificazione MDD/MDR per i gas medicali a cura della ditta individuata dal Servizio Tecnico per la realizzazione dei suddetti impianti nell'area dell'intervento come descritto nell'Art. 5

Articolo 7 – Collaudo di accettazione

Requisiti per tutti i lotti

Le apparecchiature e le opere realizzate non passano di proprietà della AUSL fino alla data di avvenuto collaudo con esito positivo

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, il Direttore delle Esecuzione del contratto o persona da egli designata lo comunica per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta, la quale provvede, entro i tempi indicati nella richiesta (di norma 15 giorni solari dalla trasmissione) ad adempiere a quanto segnalato.

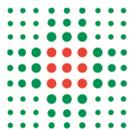
Le tempistiche standard di collaudo sopra riportate sono al netto dei tempi necessari a produrre le risposte alle richieste di chiarimenti e di risoluzione delle non conformità rilevate; la rilevazione di non conformità particolarmente gravi può richiedere di ricominciare il processo di collaudo.

La garanzia ha decorrenza dal momento della conclusione con esito positivo del collaudo; fino a tale momento tutte le spese per la manutenzione e la funzionalità dei sistemi sono a TOTALE carico della Ditta. Se pertinente, la Ditta dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale dedicato (reagenti, materiale di consumo, etc.) necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

Si intendono a carico della Ditta stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda USL di Bologna si riserva di quantificare. In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta inadempiente provvede a proprio carico a disinstallare ed a ritirare i dispositivi.

Requisiti per LOTTO 1

Il collaudo comprenderà una serie di verifiche che verranno effettuate dai servizi aziendali competenti (Ingegneria Clinica, Servizio Tecnico, Fisica Sanitaria) e dovrà necessariamente coinvolgere anche Philips e tutti i fornitori della apparecchiature che interagiscono con le opere realizzate



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Per questa ragione è possibile effettuare solo una stima della durata delle verifiche. Resta inteso che l'Azienda USL si impegna a rispettare le tempistiche indicate e a operare nel modo più rapido possibile.

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

FASE 1 (verifica preliminare):

Effettuato subito prima dell'accensione della RM Ingenia sulla base del **verbale di installazione preliminare** prodotto dalla Ditta aggiudicataria

Le verifiche comprenderanno :

- Accertamento della completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- Verifica di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- Verifiche documentali necessarie e previste dai protocolli interni
- Prove strumentali eseguibili preliminarmente all'avvio del sito
- Verifiche in capo alla Fisica Sanitaria

La FASE 1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dal **verbale di installazione preliminare** . Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**").

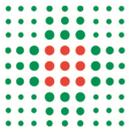
Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti delle verifiche preliminari

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere viene inviata alla ditta aggiudicataria la "**Richiesta risoluzione Non Conformità**" che riporta in maniera esplicita:

- i punti ostativi al proseguimento dell'installazione delle RM da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari, pena esito negativo del collaudo
- i punti non ostativi al proseguimento dell'installazione delle RM che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della verifiche sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono il proseguimenti dell'installazione della RM

- si conclude la Fase 1 del collaudo e viene trasmessa documentazione al Responsabile Unico del procedimento
- la ditta fornitrice è autorizzata all'emissione della fattura per il 20% dell'importo della fornitura – Lotto 1



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo inizia subito dopo la conclusione della Fase 1

Tale fase si svolgerà durante l'installazione della RM Philips, avrà la durata indicativa di **10 giorni lavorativi**, e sarà finalizzata al completamento della installazione della RM Philips e di tutte le componenti che devono attraversare la gabbia RF nelle guide d'onda richieste

Durante questa fase verrà valutata la funzionalità dell'intera sala RM, con verifiche che comprenderanno:

- verifiche documentali e strumentali necessarie sulle componenti finite
- verifica della presenza dei verbali di installazione di tutti i dispositivi che interessano l'attraversamento delle guide d'onda della gabbia RF
- verifica della risoluzione degli eventuali punti vincolanti la chiusura del collaudo residui dalla FASE 1

Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate le **“Richieste risoluzione Non Conformità”** riportanti in maniera esplicita ogni punto ostativo al completamento del collaudo e i tempi per la risoluzione delle inadempienze

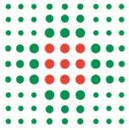
Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene trasmessa la documentazione che conclude il collaudo ed è propedeutica alla redazione del Certificato di Verifica di Conformità della fornitura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, viene inviata alla ditta fornitrice e al Responsabile Unico del Progetto la **“Comunicazione di collaudo negativo”**

Requisiti per LOTTO 2 e LOTTO 3

L'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di effettuare, in sede di collaudo ogni verifica che riterrà opportuna per verificare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza alle esigenze dell'AUSL, agli obiettivi della fornitura, a quanto richiesto dall'AUSL ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc...

Il collaudo inizia solo a seguito di comunicazione scritta (verbale di installazione oppure ddt di consegna qualora i dispositivi non necessitino di installazione) da parte della Ditta aggiudicataria al Direttore Esecuzione del Contratto circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione dei



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

sistemi offerti.

Le verifiche comprendono :

- verifica della non sussistenza di condizioni di rischio
- verifica documentale e di consistenza della fornitura a quanto specificatamente ordinato
- formazione/addestramento del personale

L'utilizzo dei dispositivi è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta.

Le verifiche vengono di norma concluse entro 30 gg. e vengono effettuate dalla UOC Ingegneria Clinica dell' AUSL, dal Servizio di Fisica e dal Servizio Tecnico in collaborazione con altre figure/servizi aziendali competenti, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà. Qualora l'AUSL lo ritenesse opportuno e lo richiedesse esplicitamente, la Ditta dovrà essere presente alle verifiche.

L'esito delle verifiche effettuate viene trasmesso al Responsabile Unico del Progetto per la redazione del Certificato di Verifica di Conformità

Articolo 8 – Formazione ed Assistenza Post- vendita

Requisiti per tutti i dispositivi oggetto di fornitura

Formazione

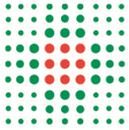
Devono esse previsti corsi di formazione specifici :

- Lotto 1 : Per il personale manutentore del Servizio Tecnico le componenti di impianti elettrici/meccanici della fornitura
- Lotto 2 : Per il personale della Fisica Sanitaria e gli operatori dei reparti interessati
- Lotto 3 : Per il personale della Fisica Sanitaria

Per la durata della garanzia qualsiasi intervento manutentivo è da intendersi ricompreso nella garanzia ad esclusione del dolo comprovato:

- Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
- Per la gabbia, verifica della tenuta con cadenza annuale e il mantenimento delle performance di tenuta riscontrate al collaudo
- Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
- Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tempi di ripristino della funzionalità (anche attraverso la fornitura di un sistema sostitutivo fino al completamento dell'intervento per quei sistemi e accessori forniti che lo permettono) entro **3 giorni lavorativi** dalla chiamata.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE FORNITURA E POSA IN OPERA DI GABBIA DI FARADAY E 2 RILEVATORI FISSI DI COMPONENTI FERROMAGNETICI E UN FANTOCIO CQ PER RM 1,5T OSPEDALE MAGGIORE	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del periodo di garanzia full-risk e per tutte le apparecchiature ed accessori forniti: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo, l'esecuzione delle manutenzioni preventive programmate secondo la periodicità e la checklist previste dal fabbricante e dalla normativa vigente

Per tutti i tre lotti, la Ditta Aggiudicataria dovrà indicare i riferimenti per la manutenzione di tutti i sistemi/apparecchiature consegnate. Dovranno essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

Le Aziende Sanitarie si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi o componenti installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.