

## **PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ANGIOGRAFI BIPLANI E RELATIVI ACCESSORI PER L’ ASST NIGUARDA E L’ASST di MONZA**

### **CAPITOLATO TECNICO LOTTO 2 - ACQUISIZIONE DI N. 1 ANGIOGrafo BIPLANO E RELATIVI ACCESSORI PER LA S.C. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI NEURORADIOLOGIA DELL’ASST DI MONZA**

#### **PREMESSA**

La fornitura è del tipo “chiavi in mano” e prevede la installazione presso una sala diagnostica vuota del Presidio San Gerardo di Monza, senza alcuno smontaggio e ritiro di apparecchiature, e ricomprende la messa in sicurezza del sito e tutte le opere edili ed impiantistiche necessarie a rendere funzionale, funzionante e collaudabile l’installazione. La fornitura rientra nell’intervento di ristrutturazione e riqualificazione in atto nel Presidio e sarà pertanto assoggettata ad IVA agevolata del 10% per la quale la ASST di Monza produrrà a tempo debito idonea dichiarazione.

<b>1. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL’OFFERTA</b>
--

#### **1-1 Apparecchiature e SW**

- Schede e materiale illustrativo;
- CRONO PROGRAMMA DI INSTALLAZIONE/COLLAUDO, illustrante la tempistica prevista per il trasferimento, installazione e il collaudo della nuova apparecchiatura.
- Schede tecniche riportanti il modello esatto e il costruttore degli accessori e opzioni offerte, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- Elenco eventuali accessori opzionali disponibili
- Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all’apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE e seguenti;

## 1-2 Parte Impiantistica

- Lay out tipico preliminare di installazione comprensivo degli spazi accessori per consentire un corretto utilizzo dell'apparecchiatura anche sotto l'aspetto clinico e delle eventuali armadiature che eventualmente dovranno essere inserite nel contesto ambientale dei locali di destinazione.
- Specifiche e dati tecnici di alimentazione impiantistica (elettrico e meccanico idricosanitario-condizionamento) necessarie per consentire l'installazione dell'apparecchiatura;
- Specifiche e dati tecnici di alimentazione impiantistica (elettrico e meccanico idricosanitario-condizionamento) necessarie per consentire l'allestimento dell'eventuale locale tecnico a supporto dell'installazione dell'apparecchiatura.
- Qualsiasi altra eventuale necessità, non riconducibile alle specifiche di cui sopra;
- Dimensioni di ingombro e per la movimentazione dei contenitori dall'avvenuto scarico dell'apparecchiatura
- Peso dei contenitori e di quant'altro necessario a rendere funzionante e funzionale l'apparecchiatura che si intende installare;
- Eventuali opere legate alla sicurezza che si dovessero rendere necessarie per installare le apparecchiature nei locali di destinazione.

<b>2. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA FORNIRE DA PARTE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA</b>
---

LA DITTA AGGIUDICATARIA dovrà poi fornire, contestualmente alla ricezione dell'ordine:

1. il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano
2. attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi della legge 81 e seguenti per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224
3. certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate
4. certificazione per la corretta gestione della privacy
5. Lay out e as-built di installazione con reinserite le specifiche tecniche di installazione (a prescindere o meno se siano rimaste le medesime di quelle trasmesse in sede di offerta)
6. **Progetto** - Definitivo - Esecutivo realizzati secondo la Guida CEI 0-2 composto da:
  - 1) Relazione tecnica comprensiva di :

- a) Descrizione sommaria dell'impianto al fine della sua identificazione
  - b) Dati di progetto. C)
  - c) Classificazione degli ambienti.
  - d) Dati del sistema di distribuzione.
  - e) Descrizione dei carichi elettrici.
  - f) Norme tecniche di riferimento per gli impianti e componenti.
  - g) Coordinamento e vincoli particolari in riferimento alla compatibilità con impianti esistenti
  - h) Caratteristiche generali dell'impianto elettrico.
  - i) Descrizione delle misure di protezione adottate contro i contatti indiretti, diretti.
  - j) Scelta della tipologia e dei componenti elettrici principali.
  - h) Criteri di dimensionamento e scelta dei componenti elettrici.
  - k) Descrizione delle modalità operative degli impianti.
- 2) Schema elettrico generale indicante le connessioni tra i componenti, le tipologie differenti inerenti ai vari servizi svolti ( schemi a blocchi ).
- 3) Disegni planimetrici indicanti la disposizione in pianta dei componenti degli impianti elettrici e speciali previsti.
- 4) Analisi e elenco delle potenze installate e assorbite.
- 5) Relazione di calcolo, tabelle e diagrammi di coordinamento delle protezioni sia in funzionamento ordinario che in emergenza (con gruppo elettrogeno e/o UPS)
- 6) Elenco delle condutture elettriche.
- 7) Elenco dei componenti inerenti agli impianti elettrici e speciali.
- 8) Specifiche tecniche dei componenti elettrici.
- 9) Calcolo illuminotecnico, e tabelle di riepilogo
- 10) Documenti di disposizione circuitale.
- 11) Schemi delle apparecchiature assemblate di protezione e di manovra (quadri).
- 12) Dettagli d'installazione / disegni e schemi specifici.
- 13) Documentazione specifica relativa agli ambienti e applicazioni particolari. quali ad esempio le classificazioni uso medico adottate, il rischio di esplosione e/o incendio, e le compartimentazioni REI sugli impianti.
- 14) Computo Metrico e Computo metrico estimativo
- 15) Analisi ed elaborazioni dati specifici in merito ai carichi elettrici installati, rilievi in luogo ed acquisizione documentazioni e dati specifici.
- 16) Copia in formato elettronico (office e autocad) di tutti gli elaborati presentati

## 7. Installazione e Servizio di assistenza

- a) dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all' ASST di Monza per almeno 10 anni.
- b) descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- c) descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento tecnico;
- d) dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura è a carico dell'impresa aggiudicataria;
- e) indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva, qualora non richiesta esplicitamente al punto 4;
- f) indicazione delle modalità di gestione dell'assistenza remota
- g) indicazione del tempo limite di risposta alle chiamate d'emergenza;
- h) condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati;

Il fornitore deve fornire tutti i supporti tecnici e logistici per la preparazione delle specifiche pratiche autorizzative, realizzando tutte le prescrizioni tecniche impartite dagli Enti preposti ai controlli, comprendendo la predisposizione di tutte le pratiche autorizzative e il rispetto delle osservazioni e prescrizioni impartite dall'Ente preposto al controllo

### **3. RICHIESTE CLINICHE**

Il reparto di neuroradiologia dell'ASST di Monza è caratterizzato da :

- un' alta specializzazione per il trattamento di malformazioni vascolari cranio-cerebrali e vertebro-midollari
- utilizzo di stents cervicali per il trattamento della stenosi carotidea sintomatica
- studio angiografico e terapeutico delle malformazioni artero-venose midollari
- studi angiografici pediatrici
- terapia mediante vertebroplastica per i crolli vertebrali ed ossigeno-ozonoterapia delle ernie discali
- è riferimento specialistico nazionale per la neuroradiologia diagnostica ed interventistica, in pazienti con teleangectasia emorragica ereditaria (HHT) o malattia di Rendu-Osler-Weber.

L'angiografo oggetto della presente acquisizione sarà impiegato in ambito vascolare, sia per finalità interventistiche che diagnostiche.

Principali patologie vascolari cranio-midollari trattate:

Aneurismi cerebrali, fistole durali craniche e spinali, malformazioni artero-venose cerebrali e midollari, ictus ischemico acuto con visualizzazione di anche i minimi dettagli vascolari e dei materiali utilizzati.

Dovranno essere perfettamente visibili, sia in fluoroscopia e sia nelle acquisizioni rotazionali CBCT angiografiche, i sistemi a diversione di flusso (ad esempio devices metallici assai poco visibili nelle normali fluoroscopie) e in particolare la loro corretta apposizione a parete.

Dovrà essere garantita la massima rilevabilità anche per le iniezioni di materiale embolizzante non adesivo, la cui visibilità nelle prime fasi dell'iniezione (prima dell'accumulo nei vasi dello stesso) è normalmente assai ridotta, ma risulta fondamentale per evitare di occludere inavvertitamente arterie importanti.

Dovrà essere poi garantita un'altissima risoluzione spaziale e di contrasto necessaria per gli esami e trattamenti del circolo vertebro-midollare.

Inoltre, al fine di ridurre i tempi delle procedure e quindi i rischi di complicanze, la velocità di esecuzione dei movimenti dell'apparecchiatura, la velocità di ricostruzione delle acquisizioni rotazionali dovranno essere al massimo livello ottenibile dalle attuali tecnologie CBCT oltre che la precisione e la qualità delle ricostruzioni.

#### **4. SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI**

CARATTERISTICHE PRINCIPALI:

- Stativi ad arco isocentrici con ancoraggio a soffitto di almeno un arco
- Tavolo di cateterismo
- Elevata affidabilità generale
- elevata velocità di esecuzione degli esami
- dimensioni del rivelatore compatibili con le esigenze cliniche (neuro) ad elevatissima qualità immagine e risoluzione spaziale
- ingrandimenti idonei alle applicazioni Neuro
- presenza di applicativi sw dedicati Neuro sia sulla consolle che sulla stazione di post processing
- Roadmapping e 3D roadmapping
- Roadmapping su serie angiografica e non solo su fluoroscopia
- Acquisizioni rotazionali CBCT per applicazioni angiografiche con velocità di acquisizione e ricostruzione 3D le più elevate possibile.
- Acquisizioni rotazionali CBCT e ricostruzioni simil-CT di elevata qualità

- Volume di ricostruzione (FOV) per le acquisizioni CBCT tale da coprire tutta la testa (cute compresa) in un'unica acquisizione
- Per le acquisizioni CBCT tempi di acquisizione regolabili, con la possibilità di coprire da 10s a 20s
- elevata velocità di esecuzione degli esami
- Sistemi SW e HW per riduzione della dose al paziente e all'operatore a parità di qualità immagine
- Workstation di visualizzazione ed elaborazione aggiuntiva.
- telecomando in sala per gestire tutta l'attività di visualizzazione immagini

### **Generatore**

- generatore radiologico ad alta frequenza controllato da microprocessore, affidabile e compatto;
- potenza non inferiore a 100 kW;
- range kV compreso almeno tra 50 e 125 kV
- corrente max erogabile non inferiore a 1000 mA
- minimo tempo di esposizione non superiore a 1 ms;
- funzionamento del generatore in modalità di radiografia, di fluoroscopia e fluoroscopia pulsata,;
- dotato di controllo automatico dei parametri radiologici, sia in grafia che scopia (kV, mA, durata impulso, filtrazione);
- cadenze di acquisizione in scopia pulsata con range di almeno 30 - 3,75 impulsi/secondo con possibilità di selezionare la frequenza;
- possibilità (preferenziale) di selezionare diversi livelli di dose per impulso .
- funzionamento in scopia continua in caso di malfunzionamenti;
- Possibilità di regolare il tempo di acquisizione fino ad almeno 12 secondi dotato di programmi preimpostati per ogni distretto corporeo da analizzare, modificabili liberamente dall'operatore.

### **Complessi Radiogeni**

- ciascuna sorgente radiogena deve avere un numero di macchie focali non inferiore a 2. La più piccola macchia focale non deve avere dimensioni superiori a 0,4 x 0,4 mm. Saranno ritenute preferibili soluzioni che garantiscano un incremento di risoluzione spaziale a parità di potenza e caratteristiche termiche
- anodo rotante a rotazione continua. Indicare la velocità massima di rotazione;

- elevata capacità d'accumulo anodo (preferenzialmente non inferiore a 1.800 kHU);
- dissipazione termica anodo (preferenzialmente non inferiore a 300 kHU/min)
- idoneo sistema di raffreddamento;
- dotazione di filtri spettrali Cu-eq e Al-eq;
- collimazione rettangolare e asimmetrica
- collimazione virtuale
- filtri anatomici semitrasparenti

### **Rivelatori**

- detettori di ultima generazione "flat panel dinamico" digitali di dimensioni
- idonee per tutte le proiezioni e le esigenze cliniche (campo sensibile grande come il capo, cute compresa)
- matrice di almeno 2400 x 1900 pixel a 14 bit (16 bit preferenziale);
- possibilità di impostare l'orientamento del detettore;
- possibilità di avere almeno n. 5 ingrandimenti con campo di ingresso di diagonale la più piccola possibile.
- regolazione distanza sorgente immagine
- DQE > 70 %
- Griglia antidiffusa a basso fattore di attenuazione e facilmente rimovibile, anche durante l'esame.

### **Acquisizione ed elaborazione**

programmi preimpostati:

- roadmapping
- DSA con possibilità di modifica della percentuale di sottrazione di roadmap
- dual fluoroscopy (immagine sottratta con a fianco la non sottratta)
- 3D angiography
- Last Image hold: memorizzazione dell'ultima immagine fluoroscopica;
- Possibilità di memorizzare acquisizioni fluoroscopiche (fino ad almeno 1020 immagini)
- Visualizzazione dei dati dosimetrici sia in sala e in consolle (DAP, AK ) e stima della posizione e del valore di Peak Skin dose.
- Report Strutturato di dose conforme agli standard DICOM più attuali (RDSR), archiviabile al PACS. La SOP class RDSR dovrà essere aggiornato (senza oneri economici) ai diversi aggiornamenti che lo

standard DICOM pubblicherà nel periodo di manutenzione dell'apparecchiatura

### **Monitor**

- Unico monitor medicale di grandi dimensioni “large display” con monitor piccolo di back up o monitor singoli medicali al alta qualità
- Sistema di registrazione
- sistema di registrazione su DVD /Hard Disk dell'intero esame

### **Stativi**

- con arco a C, dotati di rotazione isocentrica nelle 3 coordinate dello spazio attorno al paziente
- possibilità di comandare i movimenti dell'arco a C dalla sala esame e dalla sala controllo
- LAO per arco a C antero-posteriore non inferiore a 90°
- RAO per arco a C antero-posteriore non inferiore a 90°
- proiezione cranio/caudale per arco a C antero-posteriore non inferiore a 90°
- distanza fuoco-detettore variabile (indicare il range)
- dotati di dispositivi anticollisione (descrivere il funzionamento)
- 

### **Tavolo**

Tavolo paziente a pavimento, dotato di consolle di comando e piano del lettino flottante a sbalzo in fibra di carbonio, appropriato per tutte le applicazioni angiografiche, dotato di colonna telescopica con movimenti motorizzati. Movimenti in altezza e almeno lungo la direzione longitudinale e trasversale.

Il tavolo dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- lunghezza non inferiore a 220 cm;
- larghezza non inferiore a 45 cm con supporti testa
- escursione in altezza almeno compresa tra 80 cm e 105 cm;
- escursione longitudinale almeno 120 cm;
- escursione trasversale almeno  $\pm 17$  cm;
- massima sporgenza del tavolo dalla parte metallica: min 120 cm;
- portata massima utile ( relativa al peso paziente) non inferiore a 200 kg. La portata massima totale del tavolo deve essere superiore in quanto è richiesta la possibilità di effettuare su di esso la CPR (rianimazione cardio-polmonare).
- fornito con asta porta-flebo e dispositivi di bloccaggio paziente
- supporto per estensione braccio al di fuori del tavolo (puntura dell'arteria



brachiale o radiale)

- fornito con guide per consolle comandi;
- fornito con materassino in materiale impermeabile
- protezioni in gomma piombifera adeguate all'attività clinica da predisporre sul tavolo paziente e sistemi di schermatura antiX per l'operatore.

## ACCESSORI

### sala esame (per ogni apparecchiatura)

- iniettore automatico per mdc
- Monitor multiparametrico per parametri vitali
- UPS per funzionamento in modalità operativa per almeno 20 minuti: ognuna delle due apparecchiature deve essere dotata di UPS dedicato
- sicurezza e stop per emergenze
- schermi pensili per protezione da radiazione
- lampada scialitica di illuminazione paziente
- illuminazione ambiente regolabile e riproducibile, senza riflessi dove ci sono i monitor
- fantocci in PMMA (30 x 30 cm<sup>2</sup> , 30 cm per slab 1-2 cm) per controlli dosimetrici e fantocci per controlli di qualità (risoluzione spaziale e di contrasto), multimetro (Raysafe o equivalente) idoneo a misure di dose in ingresso al paziente e sul fascio. I fantocci devono essere dotati di idoneo software per il calcolo automatico dei parametri di qualità con idonea reportistica dei risultati e trend storico.

**Tutti gli strumenti richiesti devono essere completi di tutti gli eventuali accessori necessari per il loro utilizzo immediato, forniti in numero tale da garantire il completo funzionamento per tutto il periodo di garanzia. Le spine di alimentazione devono essere fornite del tipo in uso presso il luogo di destinazione**

<b>5. NORME E CERTIFICAZIONI</b>
----------------------------------

- Il fornitore deve garantire che il sistema installato sia conforme alle norme vigenti e dovrà farsi carico senza oneri per l'ente per eventuali adeguamenti normativi per tutto il periodo di garanzia
- Le apparecchiature e gli accessori HW e SW forniti devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e successive versioni per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura
- Il sistema installato dovrà essere, preferibilmente, conforme alla norma NEMA XR 24-2008 (R2014)

Trattamento dati personali (ove previsto):

D.lgs 196/2003: “Codice in materia di Protezione dei Dati Personali” e s.m.i..

Durante l'attività presso la nostra azienda il fornitore verrà o potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nel art. 5 della suddetta norma.

In riferimento alla suddetta norma, ed in particolare al art. 5 (definizioni), si specifica quindi che:

a. L'ASST di Monza è il “titolare” e “responsabile” del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura.

b. Le persone fisiche della azienda fornitrice che svolgono o svolgeranno le mansioni previste dal contratto stipulato sono definiti “incaricati”. La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dalla azienda fornitrice ed autorizzata dal “titolare” e “responsabile” ad effettuare operazioni di trattamento.

c. L'azienda fornitrice fornirà entro 15 giorni dall'attivazione del servizio all'ASST di Monza - l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le nostre sedi.

d. Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo e soltanto quelle azioni di trattamento dei dati personali strettamente indispensabili all'erogazione del servizio.

e. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico ma non sono attinenti alle mansioni svolte

f. Per quanto non esplicitamente detto nel presente allegato si rimanda alle norme previste dal D.lgs 196/2003 e s.m.i..

## **6. PRESCRIZIONI PER FORNITURA ED INSTALLAZIONE**

### **6.2 Stato di Fatto**

Le apparecchiature di nuova fornitura verranno installate nei locali indicati nella planimetria allegata ubicati al 1° piano del corpo Posteriore (corpo 15) del Presidio Ospedaliero San Gerardo (via Pergolesi 33) di Monza facente parte della ASST di Monza.

I locali sono stati utilizzati sino al mese di Marzo 2018 come sala per esami emodinamici con un'apparecchiatura Philips Allura XPER FD10, che è stata

smontata e trasferita in altra sede e della quale sono rimaste le predisposizioni sottotraccia (piastre, canalizzazioni, carpenterie).

Si riportano di seguito le principali caratteristiche strutturali ed impiantistiche della sala diagnostica destinata all'installazione dell'apparecchiatura oggetto del presente Capitolato:

- carico accidentale della soletta pavimento pari a 400 kg/mq e della soletta di copertura -soffitto pari a 200 kg/m<sup>2</sup>;
- impianto di climatizzazione a tutta aria esterna, con temperatura di saturazione dell'aria di mandata pari a 14°C e 90% umidità, portata costante pari a 1.800 mc/h ( corrispondente a circa 17 vol/h di ricambi di aria esterna) con unità terminali di diffusione dell'aria dotati di filtri assoluti H13; l'offerente dovrà provvedere alla integrazione dell'impianto, qualora la potenza frigorifera disponibile non fosse sufficiente per il soddisfacimento delle necessarie condizioni termoigrometriche;
- misure di radioprotezione costituite da schermature in Pb da 2mm a pavimento ed alle pareti sino all'altezza di mt 2,50 (la parte superiore delle pareti ed il soffitto non richiedono schermatura in quanto il relativo solaio funge da copertura dell'edificio e non è prevista presenza significativa di persone al di sopra)
- presso il power center della cabina di trasformazione MT/bt n.5 del secondo piano seminterrato del corpo di fabbrica n.10 c sono disponibili le partenze in normale e/o preferenziale per l'alimentazione della nuova apparecchiatura radiologica; l'offerente dovrà prevedere perciò la posa delle linee di alimentazione elettrica da detta cabina, nonché l'eventuale fornitura e posa in opera di gruppo di continuità UPS di adeguata potenza e autonomia dedicato alla apparecchiatura radiologica;
- impianto di distribuzione elettrica delle prese (gruppo G2) installate sulle travi testa letto alimentato in continuità da trasformatore di isolamento di potenza pari a 5 kVA;
- presenza di n° 2 travi attrezzate con prese per gas medicinali (ossigeno, aria compressa, vuoto e protossido di azoto) e n° 6 prese elettriche nonché di tre quadretti a parete dotati ciascuno di 4 prese elettriche per gli utilizzatori accessori derivate da impianto per locale di gruppo 2 secondo le vigenti norme CEI 64/8.

### **6.3 Prestazioni a carico dell'aggiudicatario**

L'Aggiudicatario dovrà eseguire a sua cura e con oneri a proprio carico tutte le opere edili, meccaniche (climatizzazione, idrauliche, antincendio...), elettriche (quadri, distribuzione secondaria, impianti luce, forza motrice e speciali), termiche, rete dati, prese LAN, strutturali, architettoniche, di carpenteria metallica,

ogni opera necessaria alla corretta installazione e funzionamento delle apparecchiature, nessuna esclusa.

L'allestimento degli ambienti deve avvenire chiavi in mano con tutto quanto necessario per dare l'opera completamente finita e con la fornitura di tutte le certificazioni previste dalla vigente normativa.

Sono in particolare a carico dell'aggiudicatario:

- eventuali oneri di progettazione esecutiva e predisposizione degli atti per le autorizzazioni da parte delle autorità competenti (Comune, Asl, ecc...) compresi oneri di progettazione e di nomina dei responsabili per la sicurezza (nomina che verrà formalmente effettuata, a termini di legge, da questa Azienda Ospedaliera a partire da una rosa di professionisti proposta dall'Aggiudicatario a cui competeranno gli oneri economici);
- le eventuali opere di rinforzo strutturale necessarie all'installazione, previo verifica, con eventuale progettazione esecutiva collaudo e predisposizione degli atti per le autorità competenti da parte di professionista abilitato, a carico dell'aggiudicatario;
- le eventuali opere di demolizione con allontanamento di tutti i materiali di risulta;
- le opere di formazione di basamenti e/o piastre ed altre opere di preinstallazione;
- l'eventuale modifica, adattamento e/o demolizione, con relativo allontanamento e smaltimento, delle predisposizioni sottotraccia delle apparecchiature di precedente installazione,
- le opere di completamento, ripristino, integrazione e finitura (sottofondi a rapida essiccazione tipo Topcem Mapei o similari, pavimenti in gomma s=3 mm, controsoffitti , imbiancature, assistenze murarie, rivestimenti pareti in vinilico da 2 mm, serramenti interni in alluminio e laminato, ecc.) e impiantistiche (elettrico – luce, fm, telefoni, citofoni, tvcc, rivelazione fumi, illuminazione di emergenza, Lan, ecc. –, condizionamento/climatizzazione, idrico, gas medicinali) relativamente sia alla sala diagnostica che ai locali funzionalmente collegati;
- la fornitura e installazione del quadro elettrico di diagnostica e fornitura e posa di nuova linea montante da attestare alla Cabina elettrica n°5;
- l'eventuale adeguamento dell'impianto di condizionamento/climatizzazione che dovrà garantire i seguenti requisiti termoigrometrici minimali ovvero maggiormente restrittivi se richiesto dalle apparecchiature:
  - temperatura interna invernale pari a  $22 \text{ }^\circ \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ ;
  - temperatura interna estiva pari a  $24 \text{ }^\circ \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ ;
  - umidità relativa pari a  $50\% \pm 5\%$ ;
  - immissione di aria esterna per la sala di trattamento e per i locali di supporto con numero di ricambi orari non inferiore a 7 Vol/h (4 vol/h per i corridoi);

- estrazione di aria in grado di garantire il mantenimento di un regime di pressione positivo ( $\cong \Delta p$  5 Pa) in tutti gli ambienti, con eccezione per i servizi igienici e gli spogliatoi che dovranno essere mantenuti in depressione;
- le opere necessarie all'eventuale ampliamento del locale tecnico per l'alloggiamento delle componenti del sistema angiografico nonché l'eventuale potenziamento/integrazione o sostituzione dei sistemi di raffrescamento del locale tecnico stesso;
- gli adeguamenti delle misure di radioprotezione eventualmente necessarie da concordate preventivamente con la S.C. di Fisica Sanitaria (Direttore U.O. Fisica Sanitaria: tel 039.2333685) dell'ASST di Monza;
- tutte le spese di trasporto, imballaggio, installazione e prova delle apparecchiature (comprese eventuali misure e verifiche di norma) nonché ogni altro onere relativo alla consegna, nel luogo indicato nell'ordine, di tutto quanto è necessario per il corretto funzionamento di quanto fornito;
- il ritiro del materiale di risulta e fornitura di eventuali dispositivi accessori;
- l'interconnessione fra le diverse apparecchiature in fornitura e la connessione dei sistemi con la rete informatica aziendale compresa la fornitura dei materiali e degli apparati di rete eventualmente necessari. I componenti attivi e passivi dovranno essere, preferibilmente, della stessa marca di quelli attualmente impiegati nella rete ospedaliera, o comunque perfettamente compatibili ed integrabili;
- la produzione delle documentazioni a completamento delle installazioni, quali: disegni costruttivi, certificazioni di Norma su impianti e materiali;
- ogni ulteriore apprestamento necessario a rendere le apparecchiature fornite perfettamente funzionanti, a regola d'arte e secondo le prescrizioni degli organi di controllo (VVFF, Ispesl, ASL).

Quanto sopra dovrà tenere adeguatamente conto di tutti gli elementi emersi nel corso del sopralluogo obbligatorio.

## **7. GARANZIE E MANUTENZIONE TECNICA**

1. L'assistenza tecnica per tutti i componenti e gli accessori forniti (UPS compreso), deve essere di 36 mesi del tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;

2. Il tempo di intervento on site in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative per le chiamate urgenti; ogni fermo macchina superiore alle 48 ore solari dalla chiamata porterà al conteggio delle relative penali
3. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità di quanto fornito raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
4. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
5. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
6. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'ASST, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
7. ASSISTENZA REMOTA (preferibilmente anche di tipo predittivo): dovrà essere garantita, a completo onere del fornitore (comprensiva di collegamento remoto e relativi oneri) l'assistenza remota delle apparecchiature fornite. Gli interventi da remoto vengono considerati interenti tecnici a tutti gli effetti.
8. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

## **8. AGGIORNAMENTI**

l'Impresa dovrà provvedere, relativamente a quanto fornito, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, relativamente a quanto fornito (nuove release degli applicativi, aggiornamenti HW obbligatori), previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Saranno a carico dell'azienda anche tutti gli adeguamenti necessari relativi ad eventuali modifiche normative e/o prescrizioni degli enti di accreditamento. Durante il periodo di garanzia e negli eventuali contratti di manutenzione seguenti le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa.

## **9. COLLAUDO**

### 8.1 Consegna dei nuovi impianti e delle documentazioni finali pre-collaudato

Alla consegna dei nuovi impianti e comunque prima della messa in servizio per l'esercizio definitivo degli stessi il fascicolo tecnico dovrà essere stato aggiornato a cura del responsabile tecnico con i seguenti dati:

- Eventuali nominativi del direttore lavori e degli ispettori di cantiere
- Nominativo dell'impresa titolare dell'appalto e suoi eventuali subappaltatori per gli impianti
- Nominativo del responsabile tecnico dell'impresa esecutrice degli impianti che ha curato la realizzazione dell'opera
- Eventuali nominativo del professionista che ha in carico la realizzazione dei documenti finali di impianto
- check list di controllo dei documenti finali di impianto realizzati secondo la Guida CEI 0-2, consegnata ed elaborata dall'installatore e sottoscritta per presa visione dal responsabile tecnico del procedimento, realizzata secondo il seguente schema:

Dovranno essere redatti i documenti finali di impianto realizzati secondo la Guida CEI 0-2 composti da:

- Dichiarazione di conformità in triplice copia autografa, completa degli allegati, dei riferimenti al progetto e alle norme specifiche seguite.
- Schema elettrico generale indicante le connessioni tra i componenti, le tipologie differenti inerenti ai vari servizi svolti ( schemi a blocchi ).
- Disegni planimetrici indicanti la disposizione in pianta dei componenti degli impianti elettrici e speciali previsti.
- Analisi e elenco delle potenze installate e assorbite.
- Relazione di calcolo, tabelle e diagrammi di coordinamento delle protezioni sia in funzionamento ordinario che in emergenza (con gruppo elettrogeno e/o UPS)
- Elenco specifico delle condutture elettriche completo della corretta nomenclatura, della loro formazione e lunghezza.
- Elenco tipologico e quantitativo dei componenti inerenti sia gli impianti elettrici che quelli speciali.
- Specifiche tecniche e manuali dei componenti elettrici.
- Documenti planimetrici dettagliati di disposizione circuitale.
- Schemi delle apparecchiature assemblate di protezione e di manovra (quadri) completi delle tipologie dei componenti, dei

- range di taratura, delle tarature di progetto, della nomenclatura corretta delle linee, della loro formazione e lunghezza.
- Dettagli d'installazione / disegni e schemi specifici.
  - Documentazione specifica relativa agli ambienti e applicazioni particolari, quali ad esempio le classificazioni uso medico adottate, il rischio di esplosione e/o incendio, e le compartimentazioni REI sugli impianti.
  - Piano di Manutenzione dettagliato con le quantità dei componenti e le periodicità manutentive incluse le eventuali prescrizioni tecniche specifiche dettate dai costruttori delle apparecchiature.
  - Registrazione delle verifiche obbligatorie di 1° impianto secondo CEI applicabile e di pertinenza realizzate con strumenti dotati di regolare certificato di taratura ed eseguite da tecnico opportunamente qualificato
  - Relazione di collaudo descrittiva dei controlli eseguiti, dei metodi utilizzati, degli esami a vista, e della corretta rispondenza dei documenti di impianto.
  - Copia in formato elettronico (office e AutoCAD) di tutti gli elaborati presentati, ivi comprese le relazioni e i registri di verifica.

## 9.1 COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura e degli accessori forniti dovrà essere effettuato entro il termine di 45 gg. dalla data dell'ordine, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda Ospedaliera.

Non potrà precedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 2.1 e 8.1

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del Medico Responsabile dell'Attività dell'impianto, del responsabile della struttura/servizio utilizzatore, del direttore lavori, dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dei funzionari della S.C. di Fisica Sanitaria e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI n. 1276G del 1988 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria o tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.



Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Si rammenta che i corsi richiesti alla ditta aggiudicataria (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

#### **10. MODALITA' DI CONSEGNA**

La consegna dovrà essere effettuata entro 45 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordinativo di acquisto della S.C. Ingegneria Clinica.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

□ La consegna deve avvenire presso il reparto utilizzatore a seguito di accordi con la S.C. Ingegneria Clinica

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'aggiudicataria.

E' a carico dell'aggiudicataria, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.

#### **11. ALLEGATI**

- Tavola planimetrica dell'area di intervento per la installazione dell'angiografo biplano dell'ASST di monza