

**CAPITOLATO SPECIALE**  
**ACQUISTO n. 1 MAMMOGRAFO DIGITALE**  
**CIG 8028435A24**

**ART. 1 – Condizioni generali**

La fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale sarà effettuata in osservanza delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e dell'Atto Aziendale di questa Azienda Sanitaria Locale.

**ART. 2 – Oggetto dell'acquisto**

ACQUISTO DI N. 1 MAMMOGRAFO DIGITALE

**ART. 3 - Caratteristiche tecniche**

**COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE DI MINIMA DI CIASCUN SISTEMA**

**1. GENERATORE D'ALTA TENSIONE**

- 1.1. Preferibilmente integrato nello stativo
- 1.2. Ad alta frequenza con controllo a microprocessore
- 1.3. Potenza non inferiore a 5 kW
- 1.4. Tensione di lavoro regolabile almeno tra 25 kV e 35 kV
- 1.4.1. *incremento minimo non superiore a 1 kV*
- 1.5. Ampio range di correnti: specificare mA
- 1.6. Dotato di esposimetro automatico
- 1.7. Sistema integrato per regolazione e valutazione dose/paziente

**2. COMPLESSO RADIOGENO (TUBO RX + GUAINA)**

- 2.1. Tubo di ultima generazione specifico per mammografia, ad anodo rotante in tungsteno
- 2.2. Elevata capacità termica, non inferiore a 300 kHU
- 2.3. Elevata dissipazione termica dell'anodo, non inferiore a 40 kHU/min
- 2.4. Doppia macchia focale di dimensioni nominali (norme NEMA e IEC) non superiori rispettivamente a 0,3 x 0,3 mm<sup>2</sup> (fuoco grande) e 0,15 x 0,15 mm<sup>2</sup> (fuoco piccolo)
- 2.5. Dotato di centratore luminoso
- 2.6. Specificare modalità di filtrazione disponibili nella configurazione offerta
- 2.7. Sistema di collimazione preferibilmente automatico in funzione della tipologia di esame

**3. CONTROLLO ESPOSIZIONE**

- 3.1. Dispositivo di selezione automatica dei parametri di esposizione
- 3.2. Specificare area di campionamento e numero di sensori di campionamento utilizzati per la misura
- 3.3. Possibilità di personalizzare la calibrazione dell'esposimetro da parte dell'utilizzatore
- 3.4. Tecnica di esposizione specifica per pazienti con protesi

- 3.5. Tecnica manuale (kV, mAs e, se disponibili più accoppiate di lavoro, anodo e filtro), semiautomatica (kV e/o mAs manuali) e automatica con dose ghiandolare media entro i livelli di riferimento del protocollo EUREF per mammografia digitale
- 3.6. Dispositivo per il calcolo, la visualizzazione e la registrazione dell'ESAK e della Dose Ghiandolare Media (AGD)
- 4. DETETTORE DIGITALE**
- 4.1. Detettore digitale con tecnologia allo stato solido (DR) di ultima generazione – specificare tecnologia costruttiva
- 4.2. Curva di risposta sul piano (dose-valore lettura) lineare
- 4.3. Detettore con area attiva non inferiore a 23x25 cm<sup>2</sup>
- 4.4. Elevata risoluzione spaziale non inferiore a 5 lp/mm in mammografia convenzionale
- 4.5. Dimensione pixel non superiore a 100 micron
- 4.6. Elevata risoluzione di contrasto non inferiore a 12 bit
- 4.7. Elevato valore di DQE, non inferiore a 50% a 1 lp/mm
- 4.8. Elevato valore di MTF, non inferiore a 50% a 5 lp/mm
- 4.9. Griglia antidiffusione - specificare caratteristiche
- 5. STATIVO A COLONNA**
- 5.1. Stativo di sostegno del gruppo radiogeno e del detettore, che consenta ampie possibilità di regolazione, facilità di accesso per agevolare l'esecuzione dell'esame mammografico, tomosintesi inclusa, garantendo elevate prestazioni ed ergonomia
- 5.2. Ampie possibilità di movimentazioni
- 5.3. Movimentazioni motorizzate
- 5.4. Adeguato all'esecuzione di acquisizioni 3D tomosintesi (per le apparecchiature dotate di modulo per tomosintesi): descrivere modalità e tempistiche
- 5.5. Regolazione motorizzata dell'altezza del piano di appoggio
- 5.6. Ampia escursione verticale del piano di appoggio, non inferiore a 70 cm
- 5.7. Regolazione automatizzata della rotazione del sistema detettore-tubo, con indicazione digitale dell'angolo
- 5.8. Fulcro isocentrico
- 5.9. Ampia distanza fuoco-detettore non inferiore a 65 cm
- 5.10. Possibilità di accesso a paziente su sedia a rotelle
- 6. SISTEMA DI COMPRESSIONE**
- 6.1. Sistema di compressione automatica, manuale, mista, con regolazione fine
- 6.2. Doppio pedale di compressione/decompressione
- 6.3. Dispositivo per il rilascio del compressore in caso di emergenza o black out
- 6.4. Compressione ottimizzata in funzione del paziente
- 6.5. Visualizzazione su display digitale e registrazione della forza di compressione applicata e dello spessore della mammella compressa
- 6.6. Preferibilmente dotato di dispositivo per l'ottimizzazione dell'acquisizione di mammelle piccole e dense
- 6.7. Preferibilmente dotato di dispositivo automatico per l'ottimizzazione dell'acquisizione del prolungamento ascellare
- 6.8. Dotato di compressori di diverse grandezze
- 6.9. Ampio set di accessori per la compressione mammaria mirata
- 7. RADIO PROTEZIONISTICA E SISTEMI DI RIDUZIONE DELLA DOSE**
- 7.1. Dotato di sistema di protezione dell'operatore mediante pannello di protezione anti-Rx
- 7.2. Sistema di registrazione, visualizzazione e documentazione della dose erogata
- 7.2.1. *come da D.Lgs. 187/2000*

- 7.2.2. *sia cumulativa che di ogni singola acquisizione*
- 7.2.3. *integrata DICOM*
- 7.3. Possibilità di trasmissione di tutti i dati relativi alle esposizioni (anodo, filtro, tensione, carico anodico, spessore e forza di compressione, ecc.) a qualunque software di registrazione della dose in uso presso il committente
- 7.4. Ogni installazione sarà corredata (fornitura e installazione a carico dell'aggiudicatario) dei sistemi di radioprotezione sugli accessi alla sala diagnostica quali lampade di segnalazione RX e interruttori (switch) di sicurezza
- 8. PANNELLO DI CONTROLLO DELLA MOVIMENTAZIONE MECCANICA**
- 8.1. Posizionato in prossimità o integrato sull'unità
- 8.2. Sistema di comando per il controllo delle movimentazioni da parte dell'operatore ad elevata ergonomia
- 8.3. Descrivere funzionalità controllate
- 9. CONSOLE DI COMANDO E ACQUISIZIONE**
- 9.1. Stazione di comando e preview
- 9.2. Computer di elevate prestazioni
- 9.3. Monitor LCD ad alta risoluzione (non inferiore a 2 Mpixel), dimensioni non inferiori a 20", ridotto tempo di refresh
- 9.4. Elevata capacità di archiviazione su hard disk, non inferiore a 20.000 immagini non compresse
- 9.5. Masterizzatore DVD
- 9.6. Interfaccia utente semplice e intuitiva, con almeno le seguenti funzionalità:
  - 9.6.1. *selezione modalità d'esame*
  - 9.6.2. *regolazione e visualizzazione dei parametri di lavoro*
  - 9.6.3. *visualizzazione della dose*
  - 9.6.4. *visualizzazione della movimentazione dello stativo e del compressore*
  - 9.6.5. *visualizzazione immagini acquisite*
  - 9.6.6. *controlli funzionali*
- 9.7. Software operativo di gestione
- 9.8. Software operativo per la gestione e l'ottimizzazione dell'immagine
- 9.9. Sistema automatico per l'inserimento dei dati sulle immagini acquisite, finalizzato all'identificazione permanente, incluso il valore dosimetrico impartito al paziente
- 9.10. Possibilità di esportare sia le immagini "raw" che quelle elaborate e ricostruite, sia su supporti esterni (chiavetta USB o altro) sia con invio al PACS, con invio al PACS in formato DICOM
- 9.11. Ridotto tempo di acquisizione e visualizzazione per singola immagine
- 9.12. Ridotto tempo di visualizzazione dell'immagine elaborata 2D e 3D
- 9.13. Visualizzazione automatica dell'immagine elaborata 2D e 3D
- 9.14. Tempo di acquisizione fra due proiezioni successive di Tomosintesi il più breve possibile
- 9.15. E' inclusa in fornitura adeguata postazione (scrivania e poltrona) per l'operatore
- 10. MODULO PER TOMOSINTESE (OPZIONALE)**
- 10.1. La fornitura prevede:
- 10.2. Il mammografo fornito dovrà essere predisposto per la successiva integrazione con Modulo per Tomosintesi, inteso come tutto quanto (hardware e software) necessario ad eseguire esami con metodica tomosintesi con ricostruzione 3D della mammella
- 10.3. Il Modulo per Tomosintesi dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:
  - 10.3.1. *Ridotto tempo complessivo di scansione (specificare sec)*

- 10.3.2. *Ridotto tempo complessivo di ricostruzione e di disponibilità dell'esame 3D (specificare sec)*
- 10.3.3. *Ridotta dose somministrata al paziente: indicare tabella valori di dose ghiandolare media in funzione dei diversi spessori di seno compresso; i valori di dose ghiandolare media devono essere entro i livelli di riferimento del protocollo EUREF per Tomosintesi*
- 10.3.4. *Ampio formato di acquisizione (specificare dimensioni es. 24x30 cm)*
- 10.3.5. *Adeguate metodologia di scansione/ricostruzione*
- 10.3.5.1. *descrivere*
- 10.3.5.2. *specificare range angolare utilizzato per scansione*
- 10.3.5.3. *specificare numero di esposizioni utilizzate per scansione*
- 10.3.5.4. *indicare e descrivere sinteticamente algoritmo utilizzato per la ricostruzione*
- 10.3.6. *Elencare eventuali pubblicazioni scientifiche rilevanti (inserire copie in offerta tecnica)*
- 10.3.7. *Spessore di strato minimo*
- 10.3.8. *Possibilità di acquisire immagini in tutte le angolazioni desiderate (es. CC, MLO, LM, ecc)*
- 10.3.9. *Ridotto tempo di ricostruzione*
- 10.3.10. *Elevata risoluzione immagine ricostruita: specificare dimensione pixel*
- 10.3.11. *Visualizzazione:*
- 10.3.11.1. *singole immagini*
- 10.3.11.2. *cine loop*
- 10.3.12. *Acquisizione 2D, non ricostruita dal 3D, e 3D nella stessa compressione*
- 10.3.13. *Disponibilità della ricostruzione 2D dall'acquisizione 3D*
- 10.3.14. *Formato immagini ricostruite:*
- 10.3.14.1. *DICOM preferibilmente BTO; specificare se CT*
- 10.3.14.2. *indicare eventuali altri formati disponibili*
- 10.3.15. *Tutte le immagini, acquisite e ricostruite, devono essere inviabili e archiviabili su PACS*
- 10.3.16. *Tutte le immagini, acquisite e ricostruite, devono essere visualizzabili su altre workstation del PACS*
- 10.3.17. *Modulo software di ricostruzione 3D per immagini di tomosintesi*
- 10.3.18. *Certificazione CE (inserire copia in offerta tecnica)*
- 11. MODULO PER L'UTILIZZO DI MEZZI DI CONTRASTO (OPZIONALE)**
- 11.1. *Modulo (hardware e software) per l'utilizzo dei mezzi di contrasto*
- 11.1.1. *Descrivere componenti hardware e software*
- 11.1.2. *Descrivere principi di funzionamento (doppia energia)*
- 11.1.3. *Descrivere modalità di utilizzo*
- 11.1.4. *Allegare bibliografia*
- 11.2. *Specificare se il sistema permette di eseguire esami con mezzo di contrasto con contestuale acquisizione d'immagini in tomosintesi*
- 11.3. *Software di elaborazione delle immagini acquisite con mezzo di contrasto*
- 12. WORKSTATION DI REFERTAZIONE (OPZIONALE)**
- 12.1. *Stazione dedicata al Medico Radiologo, in grado di visualizzare le immagini inviate dalla stazione di acquisizione*
- 12.2. *Computer di elevate prestazioni, adeguate all'uso in senologia*

- 12.3. Doppio monitor da refertazione: indipendenti, dedicati per mammografia ad alta risoluzione (non inferiore a 5 Mpixel) e dimensioni non inferiori a 21", privi di sfarfallamenti, che consentano di visualizzare le immagini full-screen in scala 1:1
- 12.4. Monitor di servizio LCD a colori, dimensioni non inferiori a 19"
- 12.5. KeyPad dedicata per il controllo delle principali operazioni
- 12.6. Elevata capacità di archiviazione su hard disk, non inferiore a 20.000 immagini non compresse
- 12.7. Masterizzatore CD/DVD completo per il salvataggio di immagini in formato DICOM
- 12.8. Interfaccia utente semplice ed intuitiva
- 12.9. Dotata di software operativi per la visualizzazione ed elaborazione di immagini ad alta risoluzione, dedicati alla mammografia
- 12.10. Dotata di software operativi per la visualizzazione "multimodale" di esami non mammografici prelevati dal PACS Aziendale (RM, TC, US, ecc)
- 12.11. Dotata di software e fotometro, preferibilmente integrato, per la calibrazione e i controlli di qualità dei monitor
- 12.12. Possibilità di esportare sia le immagini "raw" che quelle elaborate
- 12.13. ASL3 installerà sulla workstation il proprio software RIS-PACS. Il fornitore si impegna a supportare in tale attività di installazione, condizione necessaria per il collaudo positivo del sistema, i tecnici incaricati da ASL3. Tale installazione non comporterà limitazioni agli obblighi del fornitore in materia di assistenza tecnica e copertura contrattuale su hardware e software della workstation, ad eccezione del software installato da ASL3.
- 12.14. Sarà valutata positivamente la fornitura della "sincronizzazione" con il sistema RIS-PACS di ASL3 del software di visualizzazione e refertazione offerto. Per sincronizzazione si intende un livello più evoluto di integrazione che consenta all'operatore di gestire la parte anagrafica dei pazienti sul RIS-PACS aziendale con apertura automatica e "contestualizzata" (sul paziente selezionato) del software di visualizzazione e refertazione delle immagini offerto in fornitura.
- 12.15. Eventuale predisposizione per sistema CAD
- 12.16. E' inclusa in fornitura adeguata postazione (scrivania e poltrona) per l'operatore
- 13. CONFORMITA' AGLI STANDARD DICOM E IHE**
- 13.1. Il sistema fornito dovrà essere conforme allo standard DICOM 3.0
- 13.2. Modalità 2D:
  - 13.2.1. *il sistema deve consentire di produrre immagini diagnostiche in formato DICOM e trasferirle, in modo autonomo e configurabile, al sistema RIS/PACS aziendale, secondo gli attuali standard di comunicazione*
  - 13.2.2. *le immagini prodotte dal sistema e dalla workstation, una volta trasferite all'archivio digitale del sistema PACS, dovranno essere accessibili, visualizzabili e gestibili da qualunque stazione PACS dell'Azienda (l'azienda aggiudicataria si farà carico di garantire quanto richiesto)*
- 13.3. Modalità 3D (da associare al Modulo per Tomosintesi):
  - 13.3.1. *descrivere modalità di produzione, invio e archiviazione delle immagini diagnostiche ricostruite, nella configurazione offerta in gara, specificando se viene utilizzato il formato DICOM, se è possibile l'invio e l'archiviazione su PACS, se è possibile la visualizzazione su altre workstation PACS*
- 13.4. Sono richiesti i seguenti moduli DICOM e comunque tutto quanto sia necessario per la piena compatibilità e la totale trasmissione ed archiviazione dati con il sistema RIS/PACS dell'ASL3:
  - 13.4.1. *Console di acquisizione:*

- *DICOM Store SCU/SCP*
- *DICOM Worklist Management SCU*
- *DICOM Print SCU*
- *DICOM MG*
- *DICOM MPPS*
- *DICOM Query/retrieve*
- *DICOM Storage Commitment*

13.4.2. *Workstation di refertazione:*

- *DICOM Print SCU*
- *DICOM DCOM MG*
- *DICOM Query/retrieve*
- *DICOM Storage*

13.4.3. *Eventuali altri moduli DICOM inclusi in fornitura*

13.5. *Eventuale software di conversione in formato non DICOM di immagini ricostruite 3D DICOM*

13.5.1. *Sarà valutata positivamente l'inclusione in offerta di moduli DICOM specifici per la Tomosintesi (es. DICOM Breast Tomosynthesis Image Storage)*

13.6. *Conformità IHE:*

13.6.1. *il sistema deve preferibilmente supportare i profili di integrazione IHE Mammography Image e Scheduled Workflow (SWF) come Acquisition Modality Actor*

13.6.2. *il sistema deve preferibilmente supportare il profilo di integrazione IHE Portable Data for Imaging (PDI) come Media Creator Actor*

13.6.3. *specificare eventuali altri profili IHE inclusi in fornitura*

13.7. *Per tutta la durata del contratto dovranno essere effettuati gratuitamente gli aggiornamenti dei software installati*

13.8. *Specificare se e quali aggiornamenti hardware saranno forniti gratuitamente per tutta la durata del contratto*

**14. ACCESSORI IN DOTAZIONE DI SERIE**

14.1. *Dispositivo di ingrandimento geometrico*

14.1.1. *senza griglia antidiffusione con rimozione preferibilmente automatica*

14.1.2. *selezione automatica del fuoco piccolo*

14.1.3. *almeno due fattori di ingrandimento*

14.1.4. *fattore di ingrandimento massimo non inferiore a 1,8x*

14.1.5. *completo di distanziatori, compressori e collimatori*

14.2. *Software per la ricostruzione immagini da tomosintesi a 2D*

14.3. *Eventuali altri accessori inclusi in fornitura*

**15. STRUMENTAZIONE PER I CONTROLLI DI QUALITÀ IN MAMMOGRAFIA**

15.1. *Oltre alla dotazione di tutta la strumentazione e i fantocci necessari alle calibrazioni e ai controlli periodici indicati dalla ditta produttrice è necessario fornire la seguente strumentazione.*

15.1.1. *N.1 schermo di acciaio inossidabile per la protezione del detettore di dimensione pari a quelle del detettore e dello spessore di 3 mm*

15.1.2. *N.4 righelli radio-opachi graduati nell'intervallo -5cm÷+5cm a step di 1 mm*

15.1.3. *N.1 filo di tungsteno di 25 micron di diametro e di almeno 50 cm di lunghezza corredato di n. 2 lastre in PMMA 24cmx30cm di spessore rispettivamente 10mm e 5 mm*

15.1.4. *N.1 foglio quadrato di alluminio per la valutazione dell'SDNR dello spessore di 200 micron (tolleranza di ±2 micron) di lato 10 mm*

15.1.5. *N.1 confezione da almeno 50 di pellicole auto sviluppanti*

15.1.6. *N.1 dinamometro tarato e calibrato per la misura della forza di compressione nel range clinico (almeno 0÷200N*

**16. DISPONIBILITA' DI ACCESSORI OPZIONALI**

16.1. Specificare quali sono disponibili (non inclusi in fornitura):

16.1.1. *Software CAD per refertazione assistita mammografica*

16.1.2. *Software CAD 3D*

16.1.3. *Software di valutazione automatica della densità*

16.1.4. *Hardware e software per le procedure stereotassiche sotto guida tomosintesi*

16.1.5. *Eventuali altri accessori disponibili*

16.2. Tra i suddetti accessori saranno valutati soltanto quelli già disponibili a listino, con marcatura CE

**16.3. La ditta offerente dovrà tassativamente presentare offerta economica per TUTTI gli accessori già disponibili a listino, anche ulteriori rispetto a quelli sopra indicati**

**17. REQUISITI OBBLIGATORI (NON SOGGETTI A VALUTAZIONE)**

17.1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi

17.2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore

17.3. Tutti gli imballi utilizzati per il trasporto dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore immediatamente dopo la consegna

17.4. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura

17.5. Fornitura e posa di quadro elettrico adeguato

17.6. Fornitura ed installazione dei sistemi di protezione richiesti dalle normative vigenti

17.7. Fornitura ed installazione di adeguati sistemi UPS per consolle e workstation

17.8. Ogni sistema, compreso il modulo per la Tomosintesi, deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica).

17.9. Conformità alle norme CEI vigenti

17.10. Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal D. Lgs. 81/2008 s.m.i.

17.11. Conformità alle vigenti normative in materia di privacy

17.12. Per ogni software applicativo deve essere fornito: 1 copia dei dischi di installazione, 1 copia dei dischi di ripristino del sistema operativo, 1 copia dei contratti di licenza originali rilasciati dalle case produttrici del software, 1 copia dei manuali d'uso in italiano

17.13. Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)

17.14. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di servizio per la manutenzione (possibilmente in formato elettronico e redatto in lingua italiana), comprensivo di schemi elettrici e circuitali, della descrizione delle funzionalità del software e di quanto necessario alla manutenzione preventiva e correttiva in conformità a quanto stabilito dalle normative: CEI 62-148 – UNI 9910 – Raccomandazione n.9 del settembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

17.15. Relativa check-list aggiornata sulla manutenzione preventiva (redatta in lingua italiana), con la periodicità prevista dal costruttore (per le attività di taratura, manutenzione programmata, ecc.) in conformità a quanto stabilito dalle normative CEI 62-122 – UNI

- 9910 – Raccomandazione n.9 del settembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
- 17.16. Integrazione con il sistema RIS-PACS dell'ASL3 Genovese di mammografo, console e workstation. Tutte le attività necessarie (compresi eventuali oneri per software o hardware) a completare tale integrazione saranno a carico della ditta fornitrice
- 17.17. Ogni sistema dovrà essere integrato nella rete informatica della ASL3 secondo le vigenti regole aziendali e secondo le indicazioni (protocolli, indirizzi, antivirus, ecc) che verranno fornite dalle Strutture Aziendali che gestiscono le reti e i sistemi informativi
- 17.18. Formazione: almeno n.2 corsi annuali di addestramento e perfezionamento per medici e per TSRM di almeno una giornata da accreditare ed inserire nel programma di formazione dipartimentale per due anni consecutivi. Descrivere modalità e contenuti dei corsi
- 18. ASSISTENZA TECNICA FULL RISK ALL INCLUDED – CONDIZIONI CONTRATTUALI MINIME VALIDE PER TUTTO IL PERIODO DI GARANZIA**
- 18.1. Tipologia contratto: “full risk all included”.
- 18.2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica), manutenzione correttiva. Sono compresi tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
- 18.3. Durata della garanzia: 24 mesi
- 18.4. Condizioni obbligatorie: il presente documento definisce le condizioni “di minima” che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione e la ditta dovrà sottoscriverle pena l'esclusione dalla gara.
- 18.5. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
- numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
  - sede del servizio di assistenza
  - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
  - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
- 18.6. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: dal lunedì al venerdì dalle ore 7.00 alle ore 20.00
- 18.7. Manutenzione preventiva: almeno n.2 visite all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della U.O. coinvolta e comunicato all'Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.
- 18.8. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
- 18.9. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 4 ore dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico o dall'Ingegneria Clinica. Al termine dell'intervento



dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, neviccate o altri impedimenti.

- 18.10. Parti di ricambio: devono essere compresi durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva tutti i ricambi necessari (incluso tubo radiogeno) e gli stessi dovranno essere originali.
- 18.11. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre **comprenderanno** malfunzionamenti conseguenti a qualsiasi altra causa quale (a titolo di esempio non esaustivo) errato utilizzo del personale o danno accidentale (ad esempio cadute accidentali, urti, rotture accidentali di cavi, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dall'Azienda aggiudicataria all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- 18.12. Sostituzione temporanea: non applicabile.
- 18.13. Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
- manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
  - manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

Le ore di fermo macchina vengono tradotte in giorni di fermo macchina (f.m.) secondo la seguente formula:

$$\text{giorni di f.m.} = (|\text{n. di ore f.m.} / 24|) + 1$$

dove il simbolo  $|x|$  sta ad indicare "parte intera del numero x"

- 18.14. Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno, ASL3 provvederà ad applicare una penale per un valore pari a Euro 500,00 (cinquecento) IVA esclusa. Tali penali non vanno confuse con quelle applicate a fronte del ritardo nell'esecuzione dell'appalto (art.298 e 145 del D.P.R. 207/2010) e sono disposte in esecuzione del principio di autonomia contrattuale ex art.1322 e art.1328 comma 1 del Codice Civile per il risarcimento del danno per l'inadempimento derivante dal fermo macchina.
- 18.15. Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dall'Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
- 18.16. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.
- 18.17. Polizza assicurativa: la ditta fornitrice è obbligata a stipulare una polizza di assicurazione che copra i danni eventualmente causati dal malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto.

18.18. Modifiche contrattuali: qualunque deroga, modifica o aggiunta a tutte le condizioni contrattuali dovrà essere approvata da entrambi le parti.

18.19. Contestazioni: in caso di controversie sarà competente il foro di Genova.

#### **ART. 4 – Compilazione dell'offerta tecnica**

Si richiede altresì agli operatori economici:

- di seguire, nella compilazione dell'offerta tecnica, l'ordine sequenziale del presente capitolato speciale;
- di rispondere esaurientemente a tutti i punti richiesti indicando i relativi valori numerici e le corrispondenti unità di misura;
- la compilazione del questionario allegato al presente capitolato, con l'indicazione dei dati tecnici della configurazione proposta ed il relativo riferimento sul questionario tecnico (da compilarsi direttamente sul file excell allegato al presente capitolato), con l'indicazione della corrispondenza tra il questionario compilato e il riferimento sull'elaborato tecnico, deplianti illustrativi ed ogni altro documento comprovante la dichiarazione del questionario tecnico;
- tutti i file (.pdf, .doc, ecc) dei documenti tecnici a cui si fa riferimento all'interno del questionario tecnico;
- di presentare tutta la documentazione (questionario tecnico e allegati tecnici), timbrata e sottoscritta in ogni pagina, sul portale MEPA all'interno della sezione riservata alla documentazione tecnica;
- l'elenco puntuale dei documenti presentati;
- la formulazione di apposita dichiarazione dalla quale risulti che il sistema offerto soddisfa puntualmente quanto chiesto nel capitolato;
- la conformità alla vigente normativa, con particolare riguardo alle disposizioni in materia di prevenzione degli infortuni;
- il possesso del marchio C.E.;
- l'indicazione del C.N.D. e numero di repertorio;
- la redazione "dell'offerta silente", ovvero la redazione dell'offerta economica **senza l'indicazione del prezzo**".

**Non saranno prese in considerazione offerte alternative.**

#### **ART. 5 – Compilazione dell'offerta economica**

Gli operatori economici offerenti dovranno indicare in cifre e in lettere lo sconto percentuale praticato sul prezzo posto a base d'asta per la fornitura di quanto individuato nel presente articolo, nella configurazione richiesta al precedente art. 3.

Il prezzo finale dovrà corrispondere alla somma dei valori di ciascun componente facente parte del sistema; si chiede, inoltre, che l'offerta venga formulata in maniera dettagliata per ciascun componente.

Nell'offerta economica gli operatori economici dovranno altresì indicare la quotazione relativa a qualsiasi prodotto legato al funzionamento della macchina indipendentemente da quello quotato in offerta di gara, specificando il confezionamento di vendita. La quotazione dovrà essere

valida per almeno 3 anni e non farà parte della valutazione economica ai fini dell'aggiudicazione.

**L'importo complessivo presunto dell'acquisto è pari a € 215.000 iva esclusa, così composto:**

- **N.1 MAMMOGRAFO DR + ACCESSORI: € 130.000,00 + IVA**
- **N.1 MODULO TOMOSINTESI (OPZIONE): € 40.000,00 + IVA**
- **N.1 MODULO MDC (OPZIONE): € 20.000,00 + IVA**
- **N.1 WORKSTATION (OPZIONE): € 25.000,00 + IVA**

**L'operatore economico dovrà indicare lo sconto percentuale offerto per ciascuna voce.**

**Non saranno prese in considerazione offerte alternative.**

Il prezzo risultante dovrà intendersi per merce resa franco destino, e pertanto comprensiva di ogni spesa di imballo e trasporto, nonché di qualsiasi onere consequenziale ed accessorio. E' fatta eccezione alla sola I.V.A. che sarà applicata nella misura stabilita dalla disposizione di legge e di regolamento.

**Le quotazioni dei prodotti/servizi opzionali dovranno rimanere tali per un periodo di 5 anni decorrente dalla data di aggiudicazione.**

**Si richiede che le quotazioni di accessori e consumabili siano mantenute valide nelle forniture successive all'aggiudicazione.**

#### **ART. 6 – Garanzia**

La garanzia sarà full risk, comprensiva di manutenzione periodica e correttiva (numero interventi illimitato) e sarà comprensiva di qualsiasi onere (attività, parti di ricambio mano d'opera, senza esclusione alcuna). Saranno inoltre valide eventuali condizioni specificate all'Art.3. La durata è di 24 mesi decorrenti dall'esito positivo del collaudo, sottoscritto dalla S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni dell'Azienda Sociosanitaria Figure 3.

#### **ART. 7 – Installazione e collaudo**

Le sotto indicate procedure di collaudo valgono per tutte le apparecchiature offerte e possono essere applicate in tempi differenti, in funzione dei tempi di installazione dichiarati dalla ditta. Per ogni apparecchiatura, il collaudo, effettuato da apposita Commissione, in presenza di rappresentanti della Ditta aggiudicataria, dovrà accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato.

Qualora, al termine dei lavori, non venga - per qualsiasi ragione - o completata la fornitura ovvero non sia possibile la sottoscrizione del collaudo - prima fase - la Commissione tecnica può eventualmente disporre, di concerto con la Ditta fornitrice, la messa in uso clinico dell'impianto qualora i controlli di sicurezza e di funzionalità dell'impianto e dell'attrezzatura, siano stati eseguiti con esito positivo. La Ditta aggiudicataria al verificarsi delle condizioni su esposte può acconsentire alla messa in uso clinico dell'impianto. Il Collaudo si articolerà comunque in due fasi:

*prima fase: verifica della completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta, entro 5 giorni dalla data in cui la Ditta aggiudicataria notificherà completamento della fornitura. A tale data tutte le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.*

*Si procederà altresì alla verifica che le condizioni di installazione e funzionamento, corrispondano alle indicazioni di offerta.*

*La Ditta dovrà provvedere a proprie spese a rimediare ad eventuali non corrispondenze. Si dovrà altresì accertare:*

- a) l'esistenza dell'autocertificazione della Ditta che dichiara la rispondenza del prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) alla normativa di sicurezza vigente;*
- b) la fornitura in due copie del manuale (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero della apparecchiatura fornita (manuale d'uso);*
- c) la fornitura del manuale tecnico in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria della apparecchiatura fornita comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura e tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;*
- d) descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 3, di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura fornita;*
- e) tutte le certificazioni previste dalle normative applicabili presenti*

*Solo al termine della prima fase di collaudo, la Ditta aggiudicataria potrà emettere fattura, il cui pagamento è in ogni modo vincolato al superamento della seconda fase di collaudo.*

*seconda fase: il collaudo definitivo inizierà dopo 1 mese dalla conclusione della prima fase. Sarà eseguito alla presenza della Ditta appaltatrice ed avrà la durata massima di 3 giorni necessari per un controllo completo delle apparecchiature e della loro funzionalità. In caso di esito negativo, la Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere a propria cura e spese, e nel termine assegnatogli, agli adempimenti prescritti dalla Commissione di collaudo. La garanzia avrà decorrenza dal giorno in cui verrà sottoscritto il verbale di collaudo definitivo se positivo, ovvero dal momento in cui la Ditta adempirà alle prescrizioni formulate dalla commissione di collaudo. Nel periodo intercorrente tra la consegna ed il collaudo definitivo, la Ditta dovrà provvedere a propria cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso, non funzionante, non adatto all'uso, ecc.*

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una sola condizione, ovvero la mancanza delle password per accedere al sistema informatico, porterà alla non accettazione della fornitura.

Solo a collaudo eseguito con esito favorevole avverrà la consegna definitiva alla Azienda appaltante e l'ammontare della fornitura potrà essere pagato alla Ditta aggiudicataria.

L'apparecchiatura dovrà essere installata e collaudata nei luoghi e nei tempi indicati dall'Amministrazione al momento dell'aggiudicazione, alla presenza di un rappresentante individuato previa comunicazione scritta.

Il collaudo avverrà in contraddittorio con il personale della S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazione ASL3 (contattabile tramite email: [ingegneria.clinica@asl3.liguria.it](mailto:ingegneria.clinica@asl3.liguria.it)).

Il superamento positivo del collaudo darà avvio all'esecuzione del contratto ed al periodo di garanzia.

L'eventuale esito negativo del collaudo comporterà l'annullamento dell'aggiudicazione e l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda Sociosanitaria Ligure 3.

#### **ART. 8 – Aggiudicazione del contratto**

La fornitura sarà aggiudicata alla ditta che, avendo proposto un prodotto corrispondente alle caratteristiche di cui al presente capitolato speciale, avrà presentato l'offerta economicamente più conveniente sulla base dei criteri di valutazione previsti dal presente articolo (offerta economicamente più vantaggiosa):

- OFFERTE TECNICHE: PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE : PUNTI 70/100
- OFFERTE ECONOMICHE: PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE : PUNTI 30/100

Il presente articolo individua i parametri di valutazione e i relativi punteggi massimi attribuibili

**QUALITA'** : *punteggio massimo attribuibile PUNTI 70 così ripartiti:*

<b>PARAMETRO</b>	<b>Punteggio</b>
<b>PREZZO</b>	<b>30</b>
<b>GENERATORE, TUBO, ESPOSIMETRO, DETETTORE</b>	<b>22</b>
<i>Generatore d'alta tensione e complesso radiogeno</i>	3
<i>Controllo esposizione</i>	3
<i>Detettore</i>	16
<b>STATIVO / COMPRESSORE</b>	<b>6</b>
<i>stativo / pannello di controllo</i>	2
<i>sistema di compressione</i>	4
<b>MODULO TOMOSINTESI</b>	<b>20</b>
<b>MODULO MDC</b>	<b>10</b>
<b>CONSOLE / WORKSTATION / STANDARD / ACCESSORI</b>	<b>8</b>
<i>console di comando e workstation di refertazione</i>	3
<i>conformità agli standard / accessori</i>	5
<b>FORMAZIONE</b>	<b>4</b>

Per quanto riguarda la valutazione dell'offerta tecnica, si procederà nel modo seguente:

ciascun componente della Commissione tecnica, avrà a disposizione un coefficiente di valutazione da 0 a 1 per ciascun parametro individuato, si procederà quindi a calcolare il valore medio dei coefficienti attribuiti ad ogni singolo parametro da ciascun commissario, e ad attribuire il coefficiente 1 al valore medio più alto.

Si procederà, quindi, proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate, ovvero:

$$\text{Peso Qualità} = 1 \times \frac{\text{Coefficiente da valutare}}{\text{Massimo coefficiente attribuito al parametro}}$$

I coefficienti così ottenuti dovranno essere a loro volta moltiplicati per il valore massimo attribuito a ciascun parametro oggetto di valutazione come stabilito nel presente articolo.

Il punteggio finale sarà dato dalla sommatoria di ciascuna voce, per un massimo attribuibile di punti 70.

**PREZZO:** *punteggio massimo attribuibile PUNTI 30*

Per quanto riguarda le offerte economiche, gli operatori economici dovranno formulare, come stabilito al precedente art. 5, uno sconto percentuale sul valore posto a base d'asta, individuato per la presente procedura di gara in € **215.000 + IVA**.

Verranno attribuiti punti 30 all'offerta formulata con il massimo ribasso percentuale e, per le restanti offerte, si procederà applicando la seguente formula (lineare interdipendente):

$$\frac{30 \times \text{Ribasso percentuale da valutare}}{\text{Massimo Ribasso percentuale offerto}}$$

Alle offerte economiche formulate con un ribasso percentuale pari a 0% verrà attribuito il punteggio economico di 0 (zero) punti.

Il punteggio finale sarà dato dalla somma del punteggio tecnico più il punteggio economico, applicati secondo quanto stabilito nel presente articolo. Sarà dichiarato aggiudicatario l'operatore economico che avrà conseguito il punteggio più alto.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata anche in presenza di una sola offerta valida, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di non aggiudicare la fornitura, nel caso ne sussistono, a suo insindacabile giudizio, le condizioni tecniche e/o economiche.

Si specifica, altresì, che la fornitura potrà non essere aggiudicata, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione nel caso in cui il prezzo offerto venisse ritenuto non congruo.

**ART. 9 – Responsabilità**

Il fornitore è responsabile dell'osservanza della normativa vigente in materia di produzione, commercio e trasporto, nonché dei danni comunque arrecati a causa di difetti, o di danni subiti dai materiali durante il trasporto, anche se non immediatamente riscontrati all'atto della consegna, a persone e/o cose sia dell'Ente che di terzi.

**ART. 10 – Consegne**

Le consegne dovranno avvenire a seguito di emissione da parte della S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture dell'apposito "buono d'ordine", sul quale sarà indicato il relativo numero da citare su tutta la corrispondenza, il tipo, ed il prezzo corrispondente.

La consegna dovrà essere effettuata presso la Struttura citata nel buono d'ordine.

La merce viaggia comunque e sempre a rischio del mittente. Nel caso di danni subiti dal materiale durante il trasporto lo stesso dovrà essere immediatamente sostituito.

La merce dovrà essere sempre accompagnata dal relativo Documento di Trasporto ai sensi delle Leggi vigenti.

**Tempi di consegna:** non superiori a 30 giorni solari dal ricevimento dell'ordine

#### **ART. 11 – Emissione fatture**

La fattura dovrà indicare con precisione il numero e la data del buono d'ordine, il tipo ed il quantitativo del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello richiesto, nonché il **CIG n. 8028435A24**, come assegnato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Il pagamento della relativa fattura, ove non emergano contestazioni sulla natura e/o l'oggetto della fornitura e/o sull'esito del collaudo, dovrà intendersi mediante mandato di pagamento secondo la normativa vigente.

La data di arrivo delle fatture è accertata dal timbro protocollo apposto dal competente ufficio della Azienda Sociosanitaria Ligure 3.

Codice aziendale IPA: **UFKKL6**.

#### **ART. 12– Risoluzione del Contratto**

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'A.S.L., nei seguenti casi:

- ritardo nella consegna
- consegna di beni diversi da quelli offerti
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto

In conformità a quanto disposto dall'art. 3 comma 8 della Legge 13 agosto 2010, n. 136, in tema di normativa antimafia, il contratto sarà risolto di diritto nei casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane.

#### **ART. 13 – Controversie**

Qualsiasi controversia dovesse nascere dal contratto con la ditta aggiudicataria, sarà esclusivamente competente il Foro di Genova.