



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

per la predisposizione di una gara d'appalto mediante accordo quadro per la fornitura di sistemi con detettori digitali per le necessità dell'Azienda sanitaria unica regionale delle Marche

OGGETTO:

L'ASUR Marche – Area dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura la fornitura, mediante accordo quadro, di sistemi con detettori digitali per le necessità dell'Azienda sanitaria unica regionale, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La “consultazione” avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari.

In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente “consultazione”, ivi compresi la tipologia di procedura da utilizzare per l'individuazione dell'aggiudicatario e i criteri di aggiudicazione.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

AVVERTENZE

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente “consultazione” non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento del servizio oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l'ASUR nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR può interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L'ASUR si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e "a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza".

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

La forma dei contributi è libera.

I contributi devono pervenire entro il 08/05/2018 a mezzo PEC all'indirizzo: asur@emarche.it. La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato gara per la fornitura di sistemi con detettori digitali per le esigenze dell'Asur Marche – Invio contributo".

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Dott. Matteo Biraschi Tel. 0712911572 – e-mail: matteo.biraschi@sanita.marche.it
- Dott.ssa Francesca Macerata Tel. 0712911578 – e-mail: francesca.macerata@sanita.marche.it

PUBBLICITA'

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato tecnico e scheda criteri valutazione, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente, ASUR Marche, via Oberdan 2, 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche istituito ai sensi del D.M n. 20/2001: www.contrattipubblici.marche.it/BAND/
- Sito informatico www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e trasporti

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

Area acquisti e logistica

Dott. Matteo Biraschi

Capitolato Tecnico

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

INDICE

1. PREMESSE	7
1.1. Definizioni / Abbreviazioni.....	7
1.2. Classificazione CPV e CND della fornitura e dei servizi correlati oggetto del presente appalto.....	7
2. CONTESTO DI RIFERIMENTO	8
2.1. ASUR Marche: AV1 – AV2- AV3 – AV4 – AV5	8
2.2. Sistemi RIS / PACS	9
2.3. Dominio	9
3. OGGETTO / OBIETTIVI DELLA FORNITURA.....	9
3.1. Obiettivi della fornitura	10
3.2. Presupposti di installazione	10
3.3. Oggetto dell'appalto – generalità.....	10
3.4. Oggetto della fornitura – specifiche tecniche	11
3.4.1. Caratteristiche detettori	12
3.4.2. Caratteristiche consolle di gestione.....	13
4. INTEGRAZIONE DI CONTESTO	15
5. SICUREZZA	16
6. SERVIZI NON COMPRESI NELLA FORNITURA.....	16
7. SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA.....	17
7.1. Servizi di consegna / Installazione / Configurazione / Messa in produzione del sistema	17
7.1.1. Consegna.....	17
7.1.2. Installazione e configurazione	18
7.1.3. Messa in produzione del sistema.....	18

7.1.4.	Formazione iniziale per l'avvio del sistema	18
7.1.5.	Verifiche di conformità iniziale della fornitura e delle attività correlate.....	19
7.2.	Servizi di assistenza tecnica "FULL-RISK" post – installazione in regime di garanzia	21
7.2.1.	Formazione continua	21
7.2.2.	Manuale di gestione della configurazione del sistema	22
7.2.3.	Referente e altre figure professionali	23
7.2.4.	Servizi di assistenza tecnica	24
7.2.5.	Release upgrade.....	26
7.2.6.	Continuità di servizio	27
7.2.7.	Assistenza da remoto.....	27
7.2.8.	Tracciabilità servizi di assistenza tecnica	27
7.2.9.	Servizio di Help Desk / Contact Point.....	29
7.2.10.	Service Level Agreement - SLA.....	30
7.2.11.	Configurazione / personalizzazione / debugging e fine tuning del sistema.....	31
7.2.12.	Verifica di conformità dei servizi in regime di garanzia	32
7.2.13.	Verifica di conformità della fornitura complessiva al termine del periodo di garanzia – collaudo finale	32
8.	SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA POST – REGIME DI GARANZIA	32
9.	REGOLAMENTAZIONE DELLE OPZIONI	33
9.1.	Regolamentazione opzioni sulla fornitura base.....	33
9.2.	Regolamentazione opzioni sui servizi manutentivi.....	33
10.	PENALI, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO	34
10.1.	Penali	34
10.2.	Risoluzione del contratto	35
10.3.	Recesso	36
10.4.	FORO COMPETENTE	37
11.	ALLEGATI	37
	ALLEGATO - SINOSI DEI DOCUMENTI DEL PROGETTO TECNICO	38
	ALLEGATO - CRITERI DI VALUTAZIONE	41
	ALLEGATO - FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA	55



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

ALLEGATO – NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	57
---	-----------

1. PREMESSE

Fornitura di dispositivi hardware e software, e servizi complementari di installazione / configurazione / formazione all'uso / assistenza tecnica, per l'acquisizione e gestione delle immagini radiologiche da diagnostiche radiologiche e apparecchi portatili da corsia analogici per le esigenze di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

1.1. Definizioni / Abbreviazioni

ASUR / Stazione appaltante	Azienda Sanitaria Unica Regionale con sede legale in Via Guglielmo Oberdan, 2 - 60122 Ancona (AN) asur@emarche.it - P.I. 02175860424
Area Vasta n. 1 – Urbino (AV1)	ASUR – Area Vasta n. 1 – Urbino (articolazione organizzativa della Azienda Sanitaria Unica Regionale) – ASUR AV1 o AV1
Area Vasta n. 2 – Fabriano (AV2)	ASUR – Area Vasta n. 2 – Fabriano (articolazione organizzativa della Azienda Sanitaria Unica Regionale) – ASUR AV2 o AV2
Area Vasta n. 3 – Macerata (AV3)	ASUR – Area Vasta n. 3 – Macerata (articolazione organizzativa della Azienda Sanitaria Unica) – ASUR AV3 o AV3
Area Vasta n. 4 – Fermo (AV4)	ASUR – Area Vasta n. 4 – Fermo (articolazione organizzativa della Azienda Sanitaria Unica Regionale) – ASUR AV4 o AV4
Area Vasta n. 2 – Ascoli Piceno (AV5)	ASUR – Area Vasta n. 5 – Ascoli Piceno (articolazione organizzativa della Azienda Sanitaria Unica Regionale) – ASUR AV5 o AV2
Ingegneria Clinica (IC)	Servizio interno all'ASUR Marche deputato alla gestione delle tecnologie biomediche
Fisica Medica (FISMED)	Servizio interno all'ASUR AV2 deputato alla realizzazione del Programma di Garanzia della qualità in Radiodiagnostica
SIA	Sistemi Informativi Aziendali, servizio interno all'ASUR Marche deputato alla gestione delle tecnologie informatiche
Operatore economico (OE)	Soggetto di cui all'articolo 45 del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni
Concorrente / OE offerente	Operatore economico offerente
OE aggiudicatario	Operatore economico aggiudicatario
Produttore / Fabbricante	La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto
DICOM	(DIGITAL IMAGING and COMMUNICATIONS in MEDICINE - immagini e comunicazione digitali in medicina): standard che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini radiologiche

1.2. Classificazione CPV e CND della fornitura e dei servizi correlati oggetto del presente appalto

ID	Descrizione Area	CPV	Descrizione CPV
1	Fornitura di SOFTWARE e relativi servizi	24931230-0 48180000-3 72212180-4 48732000-8 72212732-9	Rivelatori per radiologia Pacchetti software medici Servizi di programmazione di software medicale Pacchetti software di sicurezza dei dati Servizi di programmazione di software di sicurezza dei dati
2	Fornitura di HARDWARE e relativi servizi	30233000-1 30237000-9 72514000-1	Dispositivi di stoccaggio e lettura di dati Parti, accessori e forniture per computer Servizi di gestione di attrezzature informatiche
3	Fornitura di servizi accessori	72600000-6 72250000-2 72260000-5	Servizi di consulenza e assistenza informatica Servizi di manutenzione di sistemi e di assistenza Servizi connessi al software

TIPOLOGIA	CND	CLASSE CE
Dispositivo	Z11031180 - Sistemi per radiologia digitale diretta (DR) - componenti accessori hardware	Classe IIa

2. CONTESTO DI RIFERIMENTO

2.1. ASUR Marche: AV1 – AV2- AV3 – AV4 – AV5

La Stazione Appaltante Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche è articolata nelle sue cinque Aree Vaste: Area Vasta n. 1 – Urbino (AV1), Area Vasta n. 2 – Fabriano (AV2), Area Vasta n. 3 – Macerata (AV3), Area Vasta n. 4 – Fermo (AV4), Area Vasta n. 5 – Ascoli Piceno (AV5)



Nell'ambito delle AVV sono presenti i siti produttori di immagini radiologiche (d'ora in avanti denominate immagini DICOM) e riportati nel seguente schema:

Area Vasta	Unità Operative di Diagnostica per Immagini – Siti produttori
AV1	Presidio Ospedaliero di URBINO / Presidio Ospedaliero di SASSOCORVARO / Presidio Ospedaliero di CAGLI / Presidio Ospedaliero di PERGOLA / Presidio Ospedaliero di FOSSOMBRONE / Struttura di MACERATA FELTRIE / Struttura di URBANIA
AV2	Presidio Ospedaliero di SENIGALLIA / Struttura di ARCEVIA / Presidio Ospedaliero CARLO URBANI" di JESI / Presidio Ospedaliero di CINGOLI / Struttura di FILOTTRANO / Struttura di CUPRAMONTANA / Struttura di MONTECAROTTO / Presidio Ospedaliero di FABRIANO / Struttura di SASSOFERRATO / Poliambulatorio 2000 (ANCONA) / Struttura di LORETO / Struttura di CHIARAVALLE / Poliambulatorio FALCONARA MARITTIMA / Poliambulatorio CASTELFIDARDO / Poliambulatorio CAMERANO

AV3	Presidio Ospedaliero di CIVITANOVA MARCHE / Presidio Ospedaliero di RECANATI / Presidio Ospedaliero di MACERATA / Presidio Ospedaliero di TOLENTINO / Struttura di CORRIDONIA / Struttura di TREIA / Struttura di SARNANO / Struttura di SAN GINESIO / Presidio Ospedaliero di CAMERINO / Presidio Ospedaliero di SAN SEVERINO / Struttura di MATELICA
AV4	Presidio Ospedaliero di FERMO / Presidio Ospedaliero di AMANDOLA / Struttura di PORTO S. GIORGIO / Struttura di SANT'ELPIDIO A MARE / Struttura di PETRITOLI / Struttura di MONTEGRANARO / Struttura di MONTEGIORGIO / Struttura di PORTO S. ELPIDIO
AV5	Presidio Ospedaliero di SAN BENEDETTO DEL TRONTO / Struttura di RIPATRANSONE / Struttura di MONTEFIORE / Presidio Ospedaliero di ASCOLI PICENO / Presidio Ospedaliero di OFFIDA / Struttura di ASCOLI PICENO

In cui sono presenti modalità CR (Computed Radiology), per la digitalizzazione delle diagnostiche non digitali, vetusti e non più in grado di mantenere un elevato standard qualitativo e di continuità di servizio; si precisa inoltre che a seguito di riorganizzazione interne alcune strutture potrebbero non erogare più servizi di diagnostica per immagini.

2.2. Sistemi RIS / PACS

Allo stato attuale, presso le strutture afferenti all'ASUR Marche sono in dotazione sistemi RIS / PACS per la gestione del WORKFLOW diagnostico in ambito radiologico, nel senso di seguito indicato.

AREA VASTA	RIS			PACS		
	Produttore	Modello	Release	Produttore	Modello	Release
AV1	Exprivia	eRIS	2.2.4.63	Exprivia	eArchive Enterprise	4.9
AV2				Exprivia (Jesi/Fabriano) Agfa (Ancona/Senigallia)	eArchive (Jesi/Fabriano) Impax (Ancona/Senigallia)	4.7 (Jesi/Fabriano) 6.4 (Ancona) 5.3 (Senigallia)
AV3				Agfa	Impax Data Center	2014.1.0.0-7
AV4				Agfa	Impax Data Center	
AV5				Exprivia	eArchive	4.7

2.3. Dominio

Tutti i sistemi ICT presenti presso la Stazione Appaltante sono configurati nell'ambito del dominio aziendale "sanita.marche.it", secondo il quale sono attualmente regolamentate:

- la autenticazione degli utenti fruitori integrato su LDAP;
- la policy di sicurezza adottate dalla Stazione Appaltante (sistema antivirus KASPERSKY).

3. OGGETTO / OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli elementi della fornitura oggetto del presente appalto devono essere forniti secondo due diverse modalità:

- fornitura iniziale di beni e dei servizi correlati per installazione / configurazione / formazione all'uso "tipo chiavi in mano" così come descritto nella sezione 7.1;
- erogazione del servizio di assistenza tecnica "FULL-RISK" per tutta la durata in regime di garanzia, pari a **24 mesi**, a partire dalla data di collaudo del sistema nel suo complesso e verifica di conformità della fornitura secondo quanto descritto nella sezione 7.2.

3.1. Obiettivi della fornitura

Costituisce obiettivo della fornitura di cui al presente appalto l'installazione di sistemi detettori wireless e relativa console di acquisizione per la digitalizzazione delle immagini da diagnostiche e portatili da corsia analogici, e che consenta:

- la sostituzione dei sistemi CR per la digitalizzazione delle immagini radiologiche;
- di minimizzare i passaggi per la digitalizzazione delle immagini radiologiche agevolando i percorsi clinici ed incrementando le capacità diagnostiche;
- la implementazione di soluzioni tecnologiche atte a favorire l'integrazione e interoperabilità con il sistema RIS / PACS in dotazione;
- il consolidamento della dotazione dei sistemi di digitalizzazione delle immagini radiologiche eliminando l'eterogeneità dei sistemi CR, a vantaggio della loro gestione e manutenzione;
- minimizzare i costi associati alla manutenzione dei sistemi CR;
- la circolarità e interscambio dei detettori tra tutte i siti produttori di immagini radiologiche incrementando i livelli di continuità di servizio;
- la portabilità in sistemi di diagnostica portatile;
- elevata affidabilità, sicurezza e scalabilità dei sistemi;

3.2. Presupposti di installazione

Per ogni modalità diagnostica analogica la fornitura deve essere corredata di un detettore wireless e di una console di acquisizione e gestione delle immagini DICOM (fissa o mobile).

Il concorrente deve specificare, nel progetto tecnico gli eventuali adempimenti a cura della Stazione Appaltante propedeutici alle attività di installazione e configurazione del sistema offerto.

3.3. Oggetto dell'appalto – generalità

La procedura di gara, per gli obiettivi di cui alla precedente sottosezione 3.1 e secondo le esigenze e disposizioni tutte del presente capitolato tecnico prestazionale, si sostanzia – per LOTTO INTERO E NON DIVISIBILE nella fornitura delle componenti HARDWARE e SOFTWARE per la digitalizzazione delle

diagnostiche analogiche secondo le caratteristiche specificate nella sottosezione 3.4 e secondo le quantità specificate nella seguente tabella:

Sistema	Quantità
Detettore 35 x 43 (TIPO 1)	15
Consolle di gestione tipo fissa / mobile	15

Sono da intendersi compresi nel valore economico complessivo delle forniture tutti i servizi correlati e/o attività per la realizzazione tipo chiavi in mano, con particolare e non esaustivo riferimento:

- alle attività di installazione e configurazione del detettore e della consolle di acquisizione;
- alle attività di configurazione e integrazioni con il sistema RIS / PACS;
- servizi compresi nella fornitura dettagliatamente descritti alla seguente sezione 7, e successive sottosezioni.

Sono altresì previsti nell'appalto, le seguenti attrezzature opzionali così come descritto nella seguente sezione 9

Sistema	Quantità
Detettore 35 x 43 (TIPO 1)	15
Consolle di gestione tipo fissa / mobile	15
Detettore 21 x 30 (TIPO 2)	2
Consolle di gestione tipo fissa / mobile	2

Sono altresì previsti nell'appalto, i seguenti servizi opzionali, in alternativa:

- Servizio Manutenzione preventiva (sezione 8 – capoverso A)) per ulteriore 5 anni;
- Servizio Manutenzione Full-Risk (sezione 8 – capoverso B)) per ulteriore 5 anni;

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare, ovvero, di non addivenire alla stipula dell'Accordo Quadro, anche in presenza di regolare aggiudicazione, per motivi di interesse pubblico, senza che il l'OE aggiudicatario abbia alcunché a pretendere per qualsiasi titolo.

3.4. Oggetto della fornitura – specifiche tecniche

Tutte le componenti hardware / software relative alla presente fornitura devono appartenere alla più recente generazione rilasciata sul mercato (o comunque messe in commercio non più tardi dei 2 anni precedenti alla data di presentazione dell'offerta), nuovi di fabbrica, non contraffatti, non rigenerati, contenuti nella loro confezione originale e regolarmente commercializzati.

Per tutte le componenti hardware, si precisa che qualora il produttore abbia dichiarato un EOL (END of LIFE) di uno dei prodotti da fornire, l'OE aggiudicatario si impegna a sostituirlo con uno di ultima

generazione e che non sia nello stato di EOL e che sia stato messo in commercio non più tardi di 2 anni dalla data di fornitura.

Tutte le componenti hardware devono avere una garanzia dal produttore di 3 anni.

3.4.1. Caratteristiche detettori

Le caratteristiche delle tecnologie offerte devono rispondere in pieno alle necessità richieste nelle successive sottosezioni.

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D.Lgs.50/2016; pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità della fornitura, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- caratteristiche obbligatorie le specifiche di minima (MIN)**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione; il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte economiche.

- auspicabili le specifiche preferenziali (PRE)**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali e può essere condizione abilitante per un'eventuale assegnazione di punteggio tecnico.

DETEETTORE		
CARATTERISTICA	TIPO 1	TIPO 2
Dimensione (cm)	35 x 43	24 x 30
Destinazione d'uso	Radiologia	Radiologia / pediatrico
Tipo connessione wireless 802.11 a/b/g/n	MIN	
Sistema di trasmissione e ricezione dati di tipo wireless tra detettore e consolle di acquisizione	MIN (con connessione sicura)	
Tipo connessione cablata	PRE	
Tipologia di detettore	TFT Silicio amorfo	
Scintillatore	Ioduro di Cesio (CsI)	
Riconoscimento automatico del detettore	MIN	
Matrice attiva (pixel)	non inferiore a 1900 x 2400	non inferiore a 1400 x 1600
Dimensione pixel	non superiore a 180 µm	non superiore a 180 µm
Conversione A/D	non inferiore a 12 bit	non inferiore a 12 bit

Frequenza di Nyquist	superiore a 2,5	superiore a 2,5
Detective Quantum Efficiency (DQE) a 1 pl/mm (RQA5)	non inferiore a 50 %	non inferiore a 50 %
Detective Quantum Efficiency (DQE) a 2 pl/mm (RQA5)	on inferiore a 35 %	non inferiore a 35 %
Modulation Transfer Function (MTF) a 1 pl/mm (RQA5)	non inferiore a 60 %	non inferiore a 60 %
Modulation Transfer Function (MTF) a 2 pl/mm (RQA5)	non inferiore a 30 %	non inferiore a 30 %
Dotazione di batterie	N. 3 batterie interscambiabili o soluzioni progettuali equivalenti	
Carica batteria	Carica batteria per almeno 2 batterie contemporanee	
Durata batteria	Non inferiore a 4 ore e dotata di funzionalità di stand by	
Tempo ricarica batteria	Deve essere obbligatoriamente inferiore al tempo di durata della batteria dichiarato dal concorrente	
Vita media della batteria	Non inferiore a 2 anni	
Peso detettore (batteria inclusa)	non superiore a 3,5 Kg	non superiore a 3 Kg
Peso massimo di carico	non inferiore a 150 Kg	non inferiore a 150 Kg
Peso massimo di carico su diametro di 4 cm	non inferiore a 100 Kg	non inferiore a 100 Kg
IP – protezione contro liquidi e solidi	Protezione contro ingresso di liquidi deve essere non inferiore a IPx4. Protezione contro ingresso di solidi deve essere non inferiore a IP2x	
Sanificazione del detettore	MIN	
Sistema di tracciabilità di urto / cadute	MIN	
Sistema di compensazione / riduzione dello scattering	MIN	
Sistema di salvataggio immagini in caso di assenza di connessione Wi-Fi tra i sistemi	PRE	
Possibilità di associare a più di una consolle di acquisizione	MIN (non inferiore a 2)	
Fornitura di filtri per test di qualità e di calibrazione	MIN	
Indicazioni led direttamente sul detettore (power, connessione WI-FI, carica della batteria)	MIN	
ACCESSORI DETETTORE		
Contenitore rigido / semirigido per trasporto del detettore	MIN	
Contenitore porta detettore (con griglia – RATIO 100:150)	PRE	

3.4.2. Caratteristiche consolle di gestione

Il concorrente deve proporre due soluzioni per la consolle di gestione:

- consolle fissa
- consolle mobile (PC portatile o tablet)

per acquisizione, gestione e archiviazione esami effettuati; la Stazione Appaltante si riserva la scelta della tipologia di soluzione in base alle singole esigenze riscontrate.

CONSOLE DI GESTIONE
Soluzione di tipo fissa: composta da PC, mouse, tastiera e monitor

PROCESSORE: Processore Intel di ultima generazione da almeno 3 GHz o superiore	MIN
RAM: 8 GB DDR3 o superiore (estendibile fino a 16 GB)	MIN
HARD DISK: non inferiore a 1 TB	MIN
UNITÀ OTTICHE: Lettore / Masterizzatore CD / DVD	MIN
SISTEMA OPERATIVO: Windows 10 (64bit) con possibilità di downgrade a Windows 7 (64bit)	MIN
SCHEDA RETE: 100/1000 Mbps e Wi-Fi	MIN
SCHEDA AUDIO / VIDEO: integrata per collegamento monitor	MIN
UNITA' PERIFERICHE: almeno 4 porte USB anteriori e/o posteriori	MIN
MONITOR da almeno 21"	MIN (auspicabile di tipo medicale)
Soluzione di tipo mobile: soluzione con PC portatile o tablet. Per la soluzione tablet tali caratteristiche non sono vincolanti e comunque il concorrente deve provare che la soluzione proposta ottemperare a requisiti di elevate performance per la gestione del workflow radiologico.	
MONITOR da almeno 12" (per soluzione tablet) o da 15" (per soluzione PC portatile)	MIN
MONITOR touch screen per sistemi tablet	PRE
PROCESSORE: Processore Intel di ultima generazione da almeno 2 GHz o superiore	MIN
RAM: 8 GB DDR3 o superiore (estendibile fino a 16 GB)	MIN
HARD DISK: non inferiore a 1 TB	MIN
UNITÀ OTTICHE: Lettore / Masterizzatore CD / DVD	MIN
SISTEMA OPERATIVO: Windows 10 (64bit) con possibilità di downgrade a Windows 7 (64bit)	MIN
SCHEDA RETE: 100/1000 Mbps e Wi-Fi	MIN
SCHEDA AUDIO / VIDEO: integrata	MIN
UNITA' PERIFERICHE: almeno 2 porte USB	MIN
SISTEMA DI ACQUISIZIONE / ELABORAZIONE / GESTIONE ESAMI	
Sistema in lingua italiana	MIN
Help / manuale utente online	PRE
Interfaccia utente grafica intuitiva e di semplice utilizzo	MIN
Blocco e sblocco della schermata mediante combinazione di user / password	MIN
Calibrazione automatica del detettore all'avvio	MIN
Riconoscimento automatico del detettore	MIN
Conformità allo standard DICOM ed ai profili di integrazione IHE di contesto	MIN
Classi DICOM sia con ruolo di USER che PROVIDER: STORE, STORAGE COMMITMENT, QUERY/RETRIEVE, WORKLIST, MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP (MPPS), PRINT, STRUCTURED REPORT, MEDIA EXCHANGE	MIN (richiesto il maggior numero di classi DICOM)
Importazione esami da supporto esterno (CD/DVD o su USB)	MIN
Esportazione esami su supporto esterno (CD/DVD o su USB),	MIN

anche in modo anonimo.	
Esportazione dell'esame sia in formato DICOM che dell'immagine grezza (raw).	MIN
Completa integrazione ed interoperabilità con i sistemi RIS / PACS in dotazione	MIN
Acquisizione della worklist direttamente dal sistema RIS con possibilità di associare protocolli per singolo distretto anatomico.	MIN
Esami e tecniche anatomiche preimpostate e/o configurabili	MIN
Possibilità di inserimento manuale del paziente e del paziente ignoto in caso di emergenza	MIN
Invio automatico e/o manuale dell'esame verso il sistema PACS	MIN
Integrazione con il generatore dell'apparecchiatura radiologica	PRE
Visualizzazione delle indicazioni dello stato del detettore	MIN
Possibilità di associare più di un detettore	MIN (non inferiore a 2)
Strumenti di editing e di post-elaborazione delle immagini acquisite (zoom/ingrandimento, flip/rotazione, inversione, annotazioni, etc.)	MIN
Visualizzazione dell'immagine con tutti i dati relativi al paziente ed all'esame	MIN
Tempo di preview della prima immagine	non superiore a 3 sec
Tempo di acquisizione	non superiore a 15 sec
Sistema di controllo remoto	MIN
Registrazione dei valori dosimetrici in modo certo, univoco, inconfutabile e non modificabile per ogni singolo paziente (mediante integrazione con dispositivo "DAP – Dose Area Product esterno" non incluso nel presente appalto)	MIN
Software per lo stitching	PRE

4. INTEGRAZIONE DI CONTESTO

L'OE aggiudicatario è tenuto alla realizzazione delle integrazione con i sistemi RIS / PACS in dotazione alla Stazione Appaltante.

Le integrazioni potranno necessitare, a seconda dei casi, di interventi da remoto e/o on-site e risultando i costi completamente a carico dell'OE aggiudicatario per la sola quota parte relativa ai sistemi offerti di propria stretta competenza.

Ad esempio, nel caso in cui l'integrazione preveda attività di soggetti terzi (ad es fornitore del RIS), saranno a carico dell'OE aggiudicatario i soli costi relativi alle attività di propria competenza (ovvero lato consolle di gestione).

Le modalità di integrazione devono garantire affidabilità, sicurezza ed efficienza adottando i principali

standard internazionali utilizzati in ambito sanitario e riconosciuti da organizzazioni di standardizzazione internazionale che normano tale settore; in particolare si deve far riferimento allo standard DICOM, ai profili di integrazione IHE, allo standard HL7, e ad ogni ulteriore standard per il rispetto della normativa vigente in relazione alla PRIVACY ed alla sicurezza dei dati.

Tutte le specifiche di integrazione di dettaglio verranno approfondite, sviluppate e preventivamente validate durante le fasi di installazione di comune accordo tra il DEC, l'OE aggiudicatario e fornitore di terze parti.

Sarà a carico dell'OE aggiudicatario, per tutta la durata contrattuale in regime di garanzia, la configurazione / integrazione del sistema offerto con i sistemi RIS / PACS di nuova installazione, entro i termini stabiliti dal DEC.

5. SICUREZZA

Tutte le soluzioni fornite devono garantire adeguati livelli di sicurezza informatica, sia riguardo alle soluzioni tecnologiche architetturali proposte che alle politiche di accounting ed alla gestione dei dati personali e sensibili nel rispetto delle nuove regole in attuazione al Regolamento UE 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR) in vigore dal mese di maggio 2018.

Al fine di mantenere un adeguato livello di sicurezza e di funzionalità del sistema nel suo complesso, e per tutto il periodo contrattuale in regime di garanzia, gli aggiornamenti sia software che hardware dovranno essere rapidamente installati dopo il rilascio da parte del produttore, avendo cura di verificare la compatibilità degli aggiornamenti con gli applicativi in uso.

Tutti i sistemi ICT forniti devono essere configurati nell'ambito del dominio aziendale "sanita.marche.it" al fine di implementare e regolamentare:

- la autenticazione degli utenti fruitori integrato su LDAP;
- le policy di sicurezza adottate dalla Stazione Appaltante (sistema antivirus KASPERSKY).

6. SERVIZI NON COMPRESI NELLA FORNITURA

Non sono oggetto della presente fornitura, in quanto concernenti prerogative della Stazione Appaltante:

- la gestione della sicurezza logica e fisica della rete aziendale;
- il servizio di gestione e di manutenzione reti LAN e/o WAN;
- l'adeguamento dell'infrastruttura della rete aziendale alle esigenze della fornitura;
- la predisposizione e l'allestimento di adeguati locali attrezzati per la dislocazione degli apparati;
- gli eventuali interventi e costi di integrazione di fornitori di sistemi terzi non inclusi nella presente fornitura.

Il concorrente, tuttavia, deve essere disponibile ad assicurare alla Stazione appaltante, ove occorrente, il proprio supporto / consulenza per la realizzazione di dette prerogative; in particolare la Stazione Appaltante comunicherà per iscritto all'OE aggiudicatario i termini per inizio fornitura e un'indicazione di date per il "sopralluogo di verifica" necessario alla verifica delle condizioni necessarie per l'installazione / configurazione / avvio del sistema.

L'OE aggiudicatario darà la conferma alla Stazione Appaltante della data di effettuazione del sopralluogo di verifica.

Nel sopralluogo di verifica l'OE aggiudicatario si accerterà dell'idoneità delle condizioni di installazione nonché della interoperabilità e integrazione con i sistemi di contesto RIS / PACS e contestualmente verrà redatto un "verbale di sopralluogo di verifica" con il quale si dichiarerà l'idoneità all'installazione ed avvio del sistema oppure si segnalerà le eventuali anomalie che dovranno essere risolte entro tempi brevi.

7. SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA

Il presente appalto prevede che la fornitura dei sistemi sia comprensiva dei seguenti servizi finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa:

- Servizi di consegna / installazione / configurazione / messa in produzione
- Servizi di assistenza tecnica "FULL-RISK" post – installazione in regime di garanzia

7.1. Servizi di consegna / Installazione / Configurazione / Messa in produzione del sistema

Tutte le tecnologie fornite devono risultare nuove, prive di difetti di fabbrica, correttamente installate e pienamente corrispondenti alle specifiche del presente capitolato prestazionale tecnico nonché delle specifiche riportate nel progetto tecnico presentato dall'OE concorrente in fase di gara. Tutte le tecnologie devono essere coperte da servizi di assistenza tecnica FULL-RISK in regime di garanzia per un periodo di 24 mesi dalla verifica di conformità iniziale della fornitura; in tale periodo l'OE aggiudicatario è tenuta ad eliminare, a proprie spese, i difetti e / o malfunzionamenti che eventualmente si dovessero presentare / verificare.

7.1.1. Consegna

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato tecnico prestazionale, nulla escluso, necessario alla consegna. La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e/o in corso d'opera da parte del DEC. Sarà onere dell'OE aggiudicatario lo spostamento interno delle attrezzature tra le varie strutture afferenti all'ASUR Marche.

L'OE aggiudicatario deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotti aggiornamenti/upgrade l'OE aggiudicatario deve darne comunicazione al DEC e consegnare tali attrezzature senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante.

La consegna delle apparecchiature deve essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti prolungati ed eventualmente incustoditi di cui la Stazione appaltante non si accolla alcuna responsabilità per eventuali ammanchi.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura. L'OE aggiudicatario deve accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo i prodotti consegnati ed installati dovessero risultare non conformi a quanto aggiudicato e/o fornito. La consegna delle attrezzature deve essere accompagnata dal documento di trasporto riportando tutti i riferimenti sia delle stesse che dell'ordine.

L'intera fornitura deve essere corredata, relativamente a ciascun componente hardware e software, di manuale utente e manuali tecnici / operativi in lingua italiana.

7.1.2. Installazione e configurazione

L'OE aggiudicatario deve garantire tutti i servizi di installazione, configurazione ed integrazioni di contesto sia delle componenti hardware che software forniti e necessari alla messa in esercizio del sistema offerto; in tal senso tutte le attività devono essere svolte in accordo con il DEC al fine di evitare eventuali impatti che le stesse possono avere sull'organizzazione e sui processi di lavoro.

7.1.3. Messa in produzione del sistema

L'OE aggiudicatario è tenuto a mettere in produzione il sistema nel minor tempo possibile al fine di minimizzare l'impatto sulla utenza e sui servizi sanitari, in particolare tutte le attività dovranno essere svolte entro e non oltre 2 giorni lavorativi.

Durante la messa in produzione del sistema, e per tutta la durata contrattuale in regime di garanzia, l'OE aggiudicatario deve garantire tutte quelle attività di configurazione, personalizzazione, debugging e fine tuning atte a garantire la piena funzionalità dello stesso nonché aderenza alle esigenze della Stazione Appaltante.

7.1.4. Formazione iniziale per l'avvio del sistema

Tale attività deve permettere l'inserimento del nuovo sistema, sostituendo i sistemi CR attualmente in uso, e deve prevedere un adeguato piano di formazione agli operatori afferenti alle strutture dell'ASUR Marche.

Prima della messa in produzione del sistema oggetto del presente appalto deve essere garantita la formazione:

- a tutto il personale medico e tecnico sanitario utilizzatore del sistema offerto per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione tecnica di base;
- al personale tecnico della IC ovvero a personale indicato dalla Stazione Appaltante per la gestione tecnica del sistema e per l'eventuale supporto tecnico di primo intervento;
- al personale della FISMED, ovvero a personale indicato dalla Stazione Appaltante, per la formazione sulla gestione della qualità del sistema.

Rientrano tra i servizi formativi da erogare indicativamente e non esclusivamente:

- le attività formative di aula programmate;
- le attività di tutoring all'utenza incluso l'affiancamento "ON THE JOB";
- le attività di e-learning, se previste.

A tale riguardo il concorrente deve presentare nell'offerta tecnica uno specifico piano di formazione comprendente:

- le modalità e gli strumenti di formazione adottati;
- l'individuazione dei diversi profili di formazione sulla base delle funzioni svolte dall'utente nel nuovo ambiente applicativo;
- la programmazione degli eventi formativi e le giornate previste che non devono essere inferiori a 2 giornate per ogni sito di installazione;
- la sintesi degli argomenti trattati per ciascun profilo di formazione.

Al termine di ogni corso di formazione, l'OE aggiudicatario deve fornire al DEC un riscontro relativo al corso stesso, recante le seguenti informazioni:

- tipologia e titolo del corso,
- data del corso;
- personale sanitario e non sanitario partecipante al corso;
- attestato di partecipazione personalizzato, con firma del docente.

7.1.5. Verifiche di conformità iniziale della fornitura e delle attività correlate

Ai fini dell'attestazione della corretta esecuzione iniziale del contratto verranno eseguite le verifiche secondo le modalità indicate nella presente sottosezione.

La verifica della conformità della fornitura e dei servizi oggetto del presente appalto inizieranno entro 15

giorni solari dalla data di corretta installazione e messa in disponibilità del sistema, comprovato da comunicazione scritta inoltrata al DEC dall'OE aggiudicatario. La messa in disponibilità prevede che tutte le parti occorrenti e previste per il funzionamento del sistema nel suo complesso siano disponibili e correttamente e completamente funzionanti ed operative presso la sede di installazione.

La verifica di conformità di tutto il sistema nel suo complesso nonché delle singole componenti deve essere effettuata alla presenza del personale della Stazione Appaltante (DEC, eventuale personale della U.O. destinataria) e dagli operatori dell'OE aggiudicatario, attraverso le seguenti due fasi.

Consegna Documentale:

- consegna del dettaglio dei sistemi offerti ed installati;
- consegna DDT o qualsiasi altro documento comprovante i singoli sistemi forniti;
- consegna delle dichiarazioni e certificazioni CE di tutti i sistemi offerti, dal quale si evince la classe di rischio ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CE e s.m.i., che deve essere coerente con la destinazione d'uso individuata, nonché l'elenco delle tecnologie per le quali è stata redatta la dichiarazione di conformità;
- consegna del manuale d'uso, in lingua italiana, in due copie di cui una in formato digitale, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle tecnologie fornite (manuale d'uso);
- consegna del manuale tecnico di servizio in lingua italiana (service), contenente tutte le istruzioni necessarie / CHECKLIST per la manutenzione correttiva e/o preventiva delle tecnologie fornite;
- consegna di un documento con tutte le user / password di accesso di amministratore e/o gestione delle tecnologie fornite, o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- consegna di un documento, se non già comprese nel manuale d'uso o di service, di tutte le procedure e checklist di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le tecnologie fornite;
- una copia: a) dei dischi di installazione e di ripristino della consolle; b) dei software applicativi, se del caso; c) dei contratti di licenza software applicativi;
- attestazioni di addestramento all'uso dei sistemi forniti per il personale sanitario e non, nel senso di cui alla precedente sezione 7.1.4.

Verifica Operativa:

- controllo e verifica della corrispondenza tra le tecnologie ordinate e quelle effettivamente installate e disponibili all'utilizzo;
- verifiche di sicurezza elettrica effettuate dall'OE aggiudicatario, secondo la norma CEI di contesto sulle apparecchiature elettromedicali, se del caso;
- verifica delle certificazioni di contesto;

- controlli dati tecnici e funzionalità del caso, con verifica di:
 - corrispondenza dei dati tecnici dei sistemi installati con quelli dichiarati in sede di gara, nonché valutazione delle prestazioni tecniche del sistema nel suo complesso;
 - valutazione delle funzionalità degli applicativi software nonché delle interfacce di integrazioni secondo quanto richiesto nel presente capitolato tecnico prestazionale ed a quanto offerto in fase di gara;
 - valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle tecnologie secondo quanto richiesto nel presente capitolato tecnico prestazionale ed a quanto offerto in fase di gara;
- verifica del ritiro da parte dell'OE aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle tecnologie fornite;
- verifica della correttezza del contenuto dei corsi di formazione, della programmazione nonché del personale abilitato all'utilizzo del sistema nel suo complesso.

7.2. Servizi di assistenza tecnica "FULL-RISK" post – installazione in regime di garanzia

L'OE aggiudicatario, per tutta la durata del regime di garanzia del sistema nel suo complesso, prevista per **24 mesi** dalle verifiche di conformità della fornitura iniziale del sistema nel suo complesso di cui ai precedenti paragrafi, deve garantire i seguenti servizi.

7.2.1. Formazione continua

La formazione continua è da intendersi inclusa per tutto il periodo contrattuale in regime di garanzia tale da permettere la copertura formativa del personale in turn-over (nuove assunzioni, nuove assegnazioni di ruolo, orario di lavoro, etc.) nonché la formazione "ON THE JOB" degli utilizzatori. I servizi di formazione a carattere continuativo, durante tutto il periodo contrattuale in regime di garanzia, sono finalizzati a:

- mantenimento del livello di formazione raggiunto;
- approfondimento nell'uso e nella gestione base ed avanzata delle risorse e degli strumenti messi a disposizione;
- formazione per nuove implementazioni / evoluzioni del sistema;
- formazione per turn-over del personale.

Rientrano tra i servizi formativi da erogare indicativamente e non esclusivamente:

- le attività formative di aula programmate;
- le attività di tutoring all'utenza incluso l'affiancamento on the job;
- le attività di e-learning, se previste.

A tale riguardo il Concorrente deve presentare nell'offerta tecnica un piano di formazione comprendente:

- le modalità e gli strumenti di formazione adottati;
- l'individuazione dei diversi profili di formazione sulla base delle funzioni svolte dall'utente nel nuovo ambiente applicativo;
- la sintesi degli argomenti trattati per ciascun profilo di formazione;
- un'indicazione di massima per la programmazione di re-training che non deve essere inferiore a 10 giornate annue per ogni Area Vasta.

7.2.2. Manuale di gestione della configurazione del sistema

Al fine di semplificare la gestione e la manutenzione del sistema nel suo complesso, l'OE aggiudicatario, al termine dell'installazione e prima dell'avvio del sistema, nonché durante l'intero periodo di garanzia contrattuale deve realizzare / aggiornare un manuale in cui vengono riportate le seguenti informazioni:

- Sistemi HARDWARE installati riportando almeno le seguenti informazioni:
 - Ubicazione
 - Marca / Modello / Serial number
 - Configurazione networking
 - N. processori / velocità, RAM installata / espandibile, n. schede di rete, etc.
 - Dati di accesso (user e password) di amministrazione e/o gestione
- Sistemi software installati riportando almeno le seguenti informazioni:
 - Marca / Modello / Release
 - Servizi DICOM
 - Licensing: tipologia / numero di licenze / seriale
 - sistema hardware su cui è installato (ad esempio riferimento hardware ed indirizzo IP)
- Informazioni generali e particolari per il monitoraggio dei sistemi, nonché per la gestione delle singole componenti.

Per ogni componente hardware e software di nuova fornitura l'OE aggiudicatario, in collaborazione con il DEC, deve costituire e mantenere aggiornato il "Fascicolo della Tecnologia".

Tale fascicolo deve essere realizzato in formato digitale tramite l'applicativo in uso al Servizio di IC dell'ASUR Marche e deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- Anagrafica tecnico / amministrativa;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione e certificazioni di conformità alle Direttive CEE applicabili;
- Dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista;
- Manuale d'uso;
- Manuale tecnico / service;
- Piani e programmi di manutenzione preventiva;
- Utente e password di amministratore di sistema / service.

Tale fascicolo deve essere “alimentato” per tutto il ciclo di vita della tecnologia con l’inserimento di tutte quelle informazioni relative agli interventi di manutenzione effettuati e tracciati secondo le modalità di cui alla successiva sezione 7.2.8.; a tal proposito, l’OE aggiudicatario deve condividere le informazioni inserite nel proprio applicativo gestionale degli interventi su un tracciato standard (ad esempio file txt, csv, xml, xsl, doc, etc.) con la Stazione Appaltante e con il fornitore del software gestionale in carico all’IC dell’ASUR Marche (produttore: Gruppo IB – modello: INFOHEALTH), per importazione automatizzata e massiva delle richiamate informazioni.

7.2.3. Referente e altre figure professionali

L’OE aggiudicatario deve mettere a disposizione del DEC un “referente” di comprovata professionalità ed esperienza nell’erogazione e gestione dei servizi relativi alla fornitura in oggetto.

Tale referente avrà come compito principale il coordinamento e supporto per le diverse fasi progettuali dalla fornitura fino alla messa in uso del sistema nel suo complesso nonché referente nei confronti del DEC.

Il nominativo con il curricula del referente deve essere indicato dall’OE Concorrente all’interno del progetto tecnico ed i riferimenti devono essere successivamente comunicati al DEC in fase di avvio del progetto.

In caso di sostituzione, sia prima dell’avvio che nel corso della durata contrattuale in regime di garanzia, l’OE aggiudicatario deve tempestivamente darne comunicazione al DEC, fornendo ed inviando congiuntamente i riferimenti del nuovo referente proposto in sostituzione; il DEC si riserverà il diritto di approvare, quindi di accettare o rifiutare, tale proposta.

In ogni caso resta inteso che, nel corso della durata del contratto in regime di garanzia, è facoltà del DEC richiedere, in qualunque momento e a fronte di oggettive motivazioni, la sostituzione del referente.

L’OE aggiudicatario deve mettere a disposizione del referente tutte quelle figure professionali idonee a supportare le diverse fasi di pianificazione, realizzazione ed esercizio del sistema.

Tale figure professionali, coordinate dal referente, dovranno svolgere e garantire indicativamente e non esaustivamente le seguenti attività:

- supporto sia da remoto che on-site presso le strutture sanitarie afferenti all’ASUR Marche per servizi di assistenza tecnica:
 - gestione e manutenzione (preventiva e correttiva) dei sistemi hardware e software;
 - gestione e manutenzione adeguativa, migliorativa, evolutiva.
- il sistematico monitoraggio e controllo dei livelli di funzionalità e della qualità del sistema nel suo complesso (assistenza proattiva);
- supporto funzionale e tecnico agli utenti utilizzatori su utilizzo delle funzionalità applicative e dei servizi infrastrutturali sia on-site che da remoto;
- personalizzazioni e debugging del sistema sulla base delle specifiche del DEC;
- attività di formazione continua degli utenti sia in aula che on-site;
- intercettazione e gestione delle segnalazione di malfunzionamenti del sistema nel suo complesso sia per la parte software che hardware ed eventualmente gestire l’interfaccia verso il team di supporto

specialistico e/o di terze parti;

- il monitoraggio delle attività di Assistenza full risk;
- gestione ed attuazione delle attività manutentive derivanti sia da iniziativa dell'OE aggiudicatario che da richieste dal DEC (come ad esempio nuove integrazioni di contesto).

7.2.4. Servizi di assistenza tecnica

Nell'ambito del presente appalto e per tutto il periodo contrattuale in regime di garanzia, pari a **24 mesi**, si intendono inclusi i servizi di assistenza tecnica (manutenzione: preventiva, correttiva, adeguativa / migliorativa, evolutiva) nonché servizi di supporto agli utenti e monitoraggio di tutti i sistemi hardware e software di nuova fornitura.

In particolare si richiede di attivare / effettuare le seguenti tipologie di intervento:

- **Manutenzione preventiva:** si intendono tutte quelle attività programmate (come ad esempio gestione di Recall, alert, patch, aggiornamenti di sicurezza, controlli di qualità, etc.) atte a prevenire l'occorrenza di errori, malfunzioni e guasti al fine di ridurre il numero di richieste d'intervento di manutenzione correttiva ovvero massimizzare l'operatività dei sistemi e la produttività del sistema nel suo complesso e mirate al miglioramento dei livelli di performance, affidabilità e sicurezza del sistema nel suo complesso. Essa è comprensiva della manodopera e di tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo per i quali il produttore ne prescrive la sostituzione. L'OE aggiudicatario sarà tenuto a rispettare il calendario redatto nel documento presentato nell'offerta tecnica, eventualmente modificato d'intesa con il DEC.
- **Manutenzione correttiva:** si intendono tutte quelle attività volte alla diagnosi e rimozione delle cause e degli effetti delle malfunzioni del software (errori o imperfezioni funzionali esistenti nel codice e/o nella logica di un certo modulo applicativo) oltre che dei guasti dei componenti hardware. Assicurando il ripristino tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni del sistema nel suo complesso. L'OE aggiudicatario deve a seguito di ogni intervento avviare una verifica del sistema al fine di individuare eventuali aggiornamenti / interventi che consentano di evitare il ripetersi di futuri failure sui sistemi oggetto dell'intervento.
- **Manutenzione adeguativa / migliorativa:** si intendono tutte quelle attività volte ad assicurare la costante aderenza del sistema e delle sue componenti hardware e software all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, disposizioni di legge a livello regionale, nazionale, europeo, d'ambiente, etc.) nonché attività di integrazione con i sistemi informativi di contesto.
- **Manutenzione evolutiva:** si intendono tutte quelle attività necessarie a garantire il continuo miglioramento e funzionamento del sistema nel suo complesso, dell'ambiente applicativo e delle sue componenti hardware e software fornite.

Rientrano tra queste le seguenti attività:

- aspetti evolutivi della componente software (nuove funzionalità od altre caratteristiche funzionali e non) predisposti dall'OE aggiudicatario, comprendendo, in ogni caso, anche quegli interventi ed evoluzioni che danno luogo ad una nuova minor / service release del prodotto iniziale;
- aspetti evolutivi riguardanti la componente tecnologica hardware proposti dall'OE aggiudicatario, in tal caso sarà cura della Stazione Appaltante valutare costi / benefici per un'eventuale aggiornamento delle componenti tecnologiche hardware.

Tutte le attività di manutenzione adeguativa / migliorativa / evolutiva dovranno essere svolte entro e non oltre 60 giorni lavorativi dalla richiesta da parte del DEC.

- **Supporto utenti:** si intendono tutte quelle attività di supporto agli utenti per la soluzione di problemi di carattere applicativo e di utilizzo del sistema. La funzione di supporto utenti deve essere svolta nel minor tempo possibile limitando al minimo indispensabile il blocco operativo dell'utente stesso. Rientrano in tale servizio sia le attività di supporto occasionale all'utenza in occasione di start-up di nuove componenti applicative e/o release software sia il supporto occasionale da fornire a nuovi utenti. Detto servizio deve ricoprire inoltre la funzione di supporto di primo livello per la risoluzione di problemi tecnici ovvero di carenze formative. L'attività di supporto utenti può quindi, a seconda dei casi, risolversi con la risoluzione dell'intervento ovvero con l'apertura di una chiamata per intervento tecnico specialistico o di un'attività formativa aggiuntiva.

L'OE aggiudicatario deve garantire illimitati interventi di manutenzione correttiva dovuti sia a danni accidentali che non e senza vincoli di altezza rilevata dal sistema interno al detettore; gli interventi di manutenzione e supporto agli utenti possono essere effettuati sia da remoto che on-site presso le strutture afferenti all'ASUR Marche.

- **Servizio di monitoraggio:** si intende il servizio che, tramite apposito applicativo e specifici strumenti di test, è in grado di monitorare tutto il sistema sia in termini di disponibilità che in termini di prestazioni. Il servizio di monitoraggio deve assolvere ai due seguenti principali compiti di:
 - **Monitoraggio per la gestione proattiva** in grado di evidenziare precocemente derive delle performance del sistema in modo da poter consentire un intervento di manutenzione prima che le performance decadano in maniera sensibile per l'utenza.
 - **Monitoraggio per la verifica della rispondenza alle specifiche contrattuali (SLA)** – di cui alla successiva sezione 7.2.10. - per le diverse caratteristiche dettagliate.
- **Parti di ricambio:** la riparazione delle componenti hardware rientrano nei servizi di assistenza tecnica. La fornitura delle parti di ricambio è finalizzata alla sostituzione delle componenti guaste e/o deteriorate tali da compromettere la sicurezza, affidabilità e continuità di esercizio delle tecnologie e sono da intendersi incluse nei richiamati servizi di assistenza tecnica; tutte le componenti richiamate dovranno essere nuove e originali, come da indicazione del produttore.

Saranno ammesse parti di ricambio equivalente a quelle nuove e originali esclusivamente per cause di documentabile e comprovata indisponibilità quali, ad esempio, indisponibilità delle parti originali sul mercato per fallimento della ditta produttrice dell'apparecchiatura e/o della specifica parte di ricambio originale, oppure perché fuori produzione. Nei richiamati casi le parti di ricambio e materiale usurabile dovranno essere:

- muniti di marchi di qualità o marchio CE (dove applicabile) e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con essi compatibili;
- parti di ricambio ricondizionate con garanzia totale di almeno 6 mesi.

Nei sopra citati casi le parti di ricambio sostituite devono essere accompagnate da una dichiarazione dell'OE aggiudicatario che ne attesti la compatibilità e che le stesse non introducano rischi aggiuntivi rispetto alla valutazione effettuata dal produttore prima della commercializzazione del sistema medesimo, nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione. Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro.

L'OE aggiudicatario dovrà impegnarsi al reperimento di ricambi e usurabili alternativi compatibili di qualità garantita, come sopra specificato, salvo comunicare diversamente ed in modo documentato al DEC; l'OE aggiudicatario rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

L'OE aggiudicatario dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività di manutenzione. Qualora il materiale sostituito risulti inventariato l'OE aggiudicatario, prima di provvederne allo smaltimento, dovrà richiedere alla Stazione Appaltante l'autorizzazione per la relativa dismissione.

Per i sistemi forniti le attività manutentive devono essere garantite per tutta la durata del contrattuale; in tale contesto l'OE aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente al DEC la messa di fuori produzione di qualsiasi sistema afferente al presente progetto.

Nel caso in cui si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti l'OE aggiudicatario si impegna altresì a sostituire integralmente qualsiasi componente appartenente al sistema nel suo complesso

7.2.5. Release upgrade

Qualora l'OE aggiudicatario, durante il periodo di garanzia contrattuale, rilasci una nuova major release del software applicativo che dia luogo a funzionalità che nel loro complesso modifichino sostanzialmente la release inizialmente installata, l'OE aggiudicatario deve concordare con il DEC, l'installazione, configurazione ed avvio in produzione della citata nuova release, ed assicurare tutti i servizi di formazione correlati, senza oneri a carico della Stazione appaltante.

Se tale release upgrade dovesse richiedere l'utilizzo di componenti hardware e software più avanzati di quelli previsti nella fornitura iniziale, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere all'aggiornamento valutandone il rapporto costo / beneficio, restando comunque a carico dell'OE aggiudicatario i relativi servizi di installazione, configurazione e messa in produzione.

7.2.6. Continuità di servizio

In caso di guasto bloccante e per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi l'OE aggiudicatario deve provvedere a predisporre la fornitura dei seguenti sistemi muletto di uguali caratteristiche del sistema non funzionante:

- detettore wireless
- consolle di acquisizione completa di software di acquisizione

dal **giorno lavorativo successivo** la chiamata di intervento tecnico e fino a completa riparazione del detettore / consolle di acquisizione guasta.

Si intendono inclusi tutti i costi di trasporto, installazione e configurazione necessari alla messa in uso dei suddetti sistemi muletto.

7.2.7. Assistenza da remoto

Tutti i servizi potranno essere effettuati presso la sede in cui è ubicata la tecnologia, con la presenza di tecnici in loco ovvero, ove possibile, da postazione remota, attraverso connessione VPN a fronte di rilascio di apposito account di accesso da parte della Stazione Appaltante. E' vietato all'OE aggiudicatario, pena la possibile risoluzione del contratto, l'accesso alla rete aziendale interna per scopi che esulino da quanto strettamente richiesto per l'esecuzione dei servizi manutentivi. Tutta l'attività di accesso remoto deve essere tracciata, nel senso di cui alla successiva sezione.

7.2.8. Tracciabilità servizi di assistenza tecnica

Tutte le attività manutentive, svolte sulle tecnologie oggetto del presente appalto, devono essere tracciate tramite la redazione di un Rapporto di Lavoro come specificato di seguito:

- **in caso di intervento effettuato in loco**: rapporto intervento tecnico sottoscritto dal tecnico dell'OE aggiudicatario e da un referente della Stazione Appaltante del servizio in cui è collocata la tecnologia; tale rapporto deve essere redatto in triplice copia in formato cartaceo da consegnarsi rispettivamente una al reparto, una al servizio IC ed una per l'OE aggiudicatario.
Il richiamato rapporto deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro;
 - anagrafica della tecnologia (marca / modello / serial number o service number, inventario aziendale, etc.);
 - ubicazione della tecnologia (Presidio / Unità Operativa);
 - tipologia di intervento manutentivo;
 - nome e cognome del tecnico che ha effettuato l'intervento;
 - nome e cognome del DEC o referente della Stazione Appaltante;
 - eventuali materiali impiegati (parti di ricambio, materiali usurabili / consumabili) per la riparazione / intervento;
 - data e ora inizio e fine intervento;
 - totale ore di intervento ad esclusione delle ore di eventuale viaggio;
 - tipologia di guasto (auspicabile elenco standardizzato di guasti più frequenti);
 - entità guasto: "bloccante" o "non bloccante";
 - descrizione del guasto;
 - esito dell'intervento: risolutivo / non risolutivo;
 - descrizione dell'esito / riparazione svolta;
- **in caso di intervento effettuato da remoto:** rapporto di intervento tecnico come descritto al punto precedente, sottoscritto esclusivamente dal tecnico dell'OE aggiudicatario.
 - **in caso di manutenzione preventiva:**
 - numero progressivo di visita rispetto a quelle previste;
 - protocollo / checklist utilizzata per l'esecuzione del servizio con relativa compilazione.

Tali rapporti devono essere inseriti nell'applicativo gestionale che l'OE aggiudicatario che utilizzerà per gestire le chiamate di intervento dal servizio di help desk / contact point e da cui si deve generare un report trimestrale, per tutti gli interventi tecnici effettuati ed in formato digitale, contenente almeno le seguenti informazioni:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro inserito nel report;
- intervento da remoto o in loco;
- anagrafica della tecnologia (marca / modello / serial number o service number, inventario aziendale);
- ubicazione della tecnologia (Presidio / Unità Operativa);
- nome e cognome del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- descrizione del guasto;
- descrizione dell'attività svolta;
- esito dell'intervento: risolutivo / non risolutivo / intervento da effettuare in loco;
- data e ora inizio e fine intervento.

Tale report, nel formato che verrà condiviso tra le parti, deve essere visualizzato e scaricato in un formato

standard direttamente dall'applicativo stesso; se tale modalità non potrà essere attuata allora sarà a carico dell'OE aggiudicatario preparare i report ed inviarli mezzo mail e/o PEC agli indirizzi indicati dalla Stazione Appaltante o dal Direttore dell'Esecuzione del contratto ovvero .

Il Rapporto di Lavoro rilasciato dall'OE aggiudicatario, in caso di esito positivo dell'intervento, avrà valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura; con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e che non ha alterato i parametri di sicurezza e di prestazione originari.

Nel caso si rilevi sull'apparecchiatura, nell'immediatezza dell'intervento, evidenze riferibili a:

- errato utilizzo da parte degli operatori e riconducibili ad incuria, dolo o colpa grave;
- ripristino di funzionalità dovute a modifiche e/o personalizzazione, eseguite con esito negativo dagli operatori della Stazione Appaltante.

il tecnico manutentore deve riportare chiaramente dette evidenze sul Rapporto di lavoro che deve essere sottoscritto, per accettazione o per contestazione, in modo leggibile (nominativo e firma) dal DEC o delegato.

In mancanza di tale tempestiva segnalazione (a meno di danni non rilevabili esternamente), il DEC si riserva di riconoscere o meno lo stato di danno escluso dalle garanzie del regime contrattuale.

7.2.9. Servizio di Help Desk / Contact Point

L'OE aggiudicatario deve assicurare un servizio di help desk / contact point, quale punto unico di contatto a cui gli utenti si potranno rivolgere per richiedere le attività di assistenza tecnica nonché per segnalare il malfunzionamento del sistema e/o delle procedure nel suo complesso.

Il servizio di help desk / contact point deve essere attivo tutti i giorni e deve essere erogato utilizzando:

- un numero verde gratuito attivo H12, 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi);
- un numero di fax attivo H24, 7 giorni su 7;
- un indirizzo di posta elettronica e un indirizzo PEC attivo H24, 7 giorni su 7;
- un applicativo di registrazione e gestione delle chiamate di intervento di manutenzione costantemente alimentato.

Il ruolo principale del servizio di help desk / contact point è quello di accettare le chiamate ed essere in grado di individuare la tipologia di problematica, utilizzando anche una connessione VPN per assistenza da remoto, e fornire un supporto diretto per problemi di semplice soluzione, o altrimenti reindirizzare la richiesta di intervento anche per un eventuale supporto onsite; in tal senso, una volta presa in carico la chiamata, potrebbero presentarsi 2 scenari:

- L'operatore è in grado di chiudere la chiamata contestualmente alla sua apertura.

- L'operatore non è in grado di chiudere la chiamata contestualmente alla sua apertura. In tal caso dovrà attivare tutte le procedure di escalation mirate alla risoluzione del problema, ivi inclusi la fornitura di un sistema muletto disponibile dal giorno lavorativo successivo la chiamata.

Per tutte le attività fornite dal help desk / contact point si richiede che:

- siano rendicontate trimestralmente le attività erogate;
- siano messe a disposizione e coinvolte risorse umane ed infrastrutturali per il servizio di assistenza e supporto all'utente;
- siano messe a disposizione e coinvolte risorse per il servizio di manutenzione e per il relativo monitoraggio

E' auspicabile che l'applicativo utilizzato dall'OE aggiudicatario per la gestione della tracciabilità degli interventi possa essere utilizzato dagli utenti sia per l'apertura delle chiamate che per visualizzarne lo stato nonché gestire i report statistici.

7.2.10. Service Level Agreement - SLA

Si specificano di seguito i SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA), che dovranno essere rispettati dall'OE aggiudicatario, per i servizi post -installazione in regime di garanzia; in particolare i servizi dovranno essere articolati secondo le disponibilità giornaliere / orarie specificate nella seguente tabella:

SERVIZIO	COPERTURA
Formazione continua	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 5 giorni su 7 (sabato, domenica e festivi esclusi)
Attività di HELP DESK / CONTACT POINT	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi)
Servizio di assistenza tecnica	
Manutenzione preventiva	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 5 giorni su 7 (sabato, domenica e festivi esclusi)
Manutenzione correttiva SW (FAILURE non bloccante / FAILURE bloccante) con o senza intervento on-site	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi)
Manutenzione correttiva HW (FAILURE non bloccante / FAILURE bloccante) con o senza intervento on-site	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi)
Manutenzione adeguativa / migliorativa	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 5 giorni su 7 (sabato, domenica e festivi esclusi)
Manutenzione evolutiva	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 5 giorni su 7 (sabato, domenica e festivi esclusi)
Supporto utenti	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi)
Servizi di monitoraggio	H12 (dalle 07:00 alle 19:00), 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi)

Ai fini della determinazione delle SLA si intende per:

- **"tempo max. di intervento"** - il tempo che intercorre dalla ricezione della richiesta di intervento da parte del servizio di HELP DESK / CONTACT POINT all'inizio dell'intervento tecnico, anche tramite tele - assistenza e/o assistenza telefonica;

- **“tempo max. di risoluzione”** - il tempo che intercorre dalla ricezione della richiesta di intervento da parte del Servizio di help desk / contact point alla risoluzione del guasto e completo ripristino della funzionalità del sistema;
- **“guasto bloccante”** - tutte quelle condizioni di FAILURE che impediscono l'utilizzo del sistema nel suo complesso;
- **“guasto non bloccante”** - ogni altro guasto / condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure.

Durante tutto il rapporto contrattuale in regime di garanzia devono essere garantite le seguenti SLA per il servizio di manutenzione correttiva:

SISTEMA	TIPO GUASTO	TEMPO MAX DI INTERVENTO	TEMPO MAX DI RISOLUZIONE
SW APPLICATIVO	bloccante	1 ore solare	8 ore lavorative
	non bloccante	domenica e festivi esclusi e con intervento on-site se necessario	16 ore lavorative
HW CONSOLLE	bloccante	8 ore lavorative domenica e festivi esclusi, con intervento on-site se necessario ed eventuale fornitura tecnologia muletto	16 ore lavorative senza limite in caso di muletto
	non bloccante	16 ore lavorative domenica e festivi esclusi, con intervento on-site se necessario ed eventuale fornitura tecnologia muletto	40 ore lavorative senza limite in caso di muletto
DETETTORE	bloccante	8 ore lavorative domenica e festivi esclusi, con intervento on-site se necessario ed eventuale fornitura tecnologia muletto	16 ore lavorative senza limite in caso di muletto
	non bloccante	16 ore lavorative domenica e festivi esclusi, con intervento on-site se necessario ed eventuale fornitura tecnologia muletto	40 ore lavorative senza limite in caso di muletto

Al fine di garantire la continuità del servizio si richiede che il sistema nel suo complesso abbia un up-time non inferiore al 99% su base annuale.

Il calcolo dell'up-time verrà effettuato sulla base dei seguenti parametri:

- circa 250 giorni lavorativi annui ovvero in base ai giorni effettivi lavorativi annui
- guasti di tipo bloccanti
- tempo di down intercorso dal momento di apertura della chiamata di assistenza tecnica al momento di ripristino delle funzionalità attestato da rapporto di intervento tecnico.

7.2.11. Configurazione / personalizzazione / debugging e fine tuning del sistema

Le attività di configurazione, personalizzazione, debugging e fine tuning del sistema nel suo complesso sono completamente a carico dell'OE aggiudicatario per tutto il periodo di vigenza contrattuale in regime di garanzia.

7.2.12. Verifica di conformità dei servizi in regime di garanzia

La verifica della corretta esecuzione dei servizi di assistenza tecnica in regime di garanzia avverrà attraverso il controllo trimestrale delle prestazioni effettivamente svolte dal personale attestato da rapporti di intervento tecnico riportati nel sistema informativo / gestionale dell'OE aggiudicatario e successivamente estratti secondo quanto richiesto nelle precedenti sottosezioni.

7.2.13. Verifica di conformità della fornitura complessiva al termine del periodo di garanzia – collaudo finale

Entro 30 giorni dalla completa ultimazione delle prestazioni contrattuali in regime di garanzia, l'OE aggiudicatario avrà l'onere di comunicare al RUP ed al DEC l'ultimazione del contratto, affinché si possa procedere alla verifica di conformità della fornitura complessiva e all'emissione del relativo certificato di verifica di conformità da cui risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito tutte le prestazioni contrattuali.

8. SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA POST – REGIME DI GARANZIA

Al termine del regime di garanzia la Stazione Appaltate prevede la facoltà di acquisire i servizi di assistenza tecnica post garanzia per la durata di 5 anni decorrenti dallo scadere della garanzia di 24 mesi secondo le due seguenti modalità alternative:

- A. **servizio di assistenza tecnica “MANUTENZIONE PREVENTIVA – MP”**: tale tipologia di contratto prevede solo visite di manutenzione preventiva così come riportato nel manuale di service e d'uso dei sistemi e comunque non devono essere inferiori a 2 visite l'anno. Il concorrente deve stabilire i prezzi per le parti di ricambio e per interventi su chiamata di manutenzione correttiva (diritto di chiamata, costo orario, costo kilometrico, etc.).
- B. **servizio di assistenza tecnica “MANUTENZIONE FULL-RISK”**: Tale tipologia di contratto, oltre a comprendere le visite preventive, deve prevedere illimitati interventi di manutenzione correttiva dovuti sia a danni accidentali che non e senza vincoli di altezza rilevata dal sistema interno al detettore, nonché tutti i servizi così come descritto nella sezione 7.2.
Si intendono incluse tutte le parti di ricambio e usurabili ad esclusione delle batterie che comunque deve essere garantita la sostituzione di almeno 1 batteria l'anno, se necessario.

Pertanto il Concorrente nella specifica sezione dell'allegato “offerta economica” deve quotare la percentuale di sconto rispetto all'importo a base d'asta per le due alternative tipologie di assistenza tecnica.

9. REGOLAMENTAZIONE DELLE OPZIONI

L'Amministrazione, ai sensi dell'art. 1331 del Codice Civile, si riserva il diritto di esercitare (entro la durata dell'accordo quadro) le seguenti opzioni:

- ulteriori n. 15 sistemi di detettore TIPO 1 con le medesime caratteristiche ed alle stesse condizioni di quelli oggetto del presente appalto;
- n. 2 sistemi di detettore TIPO 2 con le caratteristiche e alle condizioni previste nel capitolato e nei documenti di gara oggetto del presente appalto;
- servizi di assistenza tecnica post regime di garanzia della durata di n. 5 anni come declinati alla sezione 8.

9.1. Regolamentazione opzioni sulla fornitura base

A corredo della fornitura il Concorrente, oltre alla configurazione richiesta nel presente capitolato tecnico prestazionale, deve riportare la descrizione tecnica e la quotazione economica rispettivamente:

- A. delle componenti opzionali / moduli / accessori che non sono fondamentali per il corretto funzionamento del sistema nel suo complesso ma essenziali per implementare nuove funzionalità / servizi;
- B. ulteriori n. 15 sistemi di detettore TIPO 1 con le medesime caratteristiche ed alle stesse condizioni di quelli oggetto del presente appalto, completi di consolle di gestione di tipo fissa/mobile;
- C. n. 2 sistemi di detettore TIPO 2 con le caratteristiche e le condizioni descritte nel presente Capitolato, completi di consolle di gestione di tipo fissa/mobile;

con riserva di opzione per l'acquisto, restando inteso che le quotazioni economiche delle componenti di cui al punto A) non concorrono alla valutazione economica complessiva della fornitura nella sua configurazione oggetto di richiesta ai fini della aggiudicazione della fornitura stessa, viceversa le componenti di cui al punto B) e C) rientrano nella valutazione economica.

La descrizione / quotazione economica di dette componenti devono essere riportate nel riquadro specifico del fac-simile allegato.

L'OE aggiudicatario rimane vincolato alla consegna dell'ulteriore fornitura oggetto di opzione, alle medesime condizioni dallo stesso offerte nel caso in cui la Stazione Appaltante si avvalga della facoltà di esercitare detto diritto di opzione per tutta la durata dell'accordo quadro.

9.2. Regolamentazione opzioni sui servizi manutentivi

La Stazione Appaltante al termine del regime di garanzia si riserva la facoltà di acquisire in opzione per

ulteriori 5 anni, e per ogni sistema di detettore, servizi manutentivi in alternativa, secondo una delle due modalità descritte nella sezione 8 “servizio di assistenza tecnica post - regine di garanzia”:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione Full-Risk;

la quotazione economica della prestazione rientra nella valutazione economica complessiva della fornitura.

10. PENALI, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO

10.1. Penali

L'OE aggiudicatario potrà essere soggetto all'applicazione delle seguenti penali nel caso in la Stazione Appaltante contesti l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente capitolato di gara e degli atti della procedura. Potrà essere applicata una penale fino al 2% dell'importo complessivo aggiudicato chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore l'OE aggiudicatario si sia avvalso).

L'evento è connotato da massima gravità:

- nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte del normale svolgimento dell'attività medica, ovvero incida in maniera negativa in termini di qualità e sull'efficienza, efficacia, della continuità del servizio;
- nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone.

SERVIZIO	VIOLAZIONE DEL LIVELLO MINIMO ATTESO	PENALE
Stipula contratto	Il ritardo nella stipula del contratto per causa imputabile all'OE aggiudicatario.	La penale è pari ad € 100,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.
Messa in produzione – verifica di conformità iniziale e collaudo	Il ritardo nella messa in produzione e verifica di conformità iniziale / collaudo della tecnologia secondo quanto descritto nella sezione 7.2.3 ovvero secondo le tempistiche riportate nel progetto tecnico.	La penale è pari ad € 500,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo.
Fornitura conforme alle specifiche tecniche indicate nell'offerta tecnica	Ritardo nella sostituzione delle forniture non conformi a quanto indicato nell'offerta tecnica ovvero sistemi in EOL, difettose, usate, ricondizionate, etc..	La penale è pari ad € 1.000,00 per fornitura non conforme e pari ad € 100,00 per ogni giorno lavorativo, a far data dalla stipula del contratto, di ritardo per la sostituzione dei sistemi non conformi.
Servizi di Formazione iniziale per avvio del sistema	Ritardo, incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione iniziale necessari all'avvio del sistema secondo quanto descritto nella sezione 7.2.4 e per cause imputabili all'OE aggiudicatario.	La penale è pari a € 50,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo nella formazione degli utenti e pari a € 500,00 per incompletezza e / o scarso servizio offerto accertato dal DEC.

Servizi di assistenza tecnica FULL-RISK	Omissione / inadempienza / incompletezza dei servizi di assistenza tecnica tipo FULL-RISK secondo quanto descritto nella sezione 7.2 e per cause imputabili all'OE aggiudicatario.	La penale è pari a € 1.000,00 per ogni inadempienza accertata dal DEC.
SLA	Ritardo nei tempi di intervento e risoluzione dei guasti (bloccanti e non bloccanti) secondo quanto descritto nella sezione 7.2.10 e per cause imputabili all'OE aggiudicatario.	La penale è pari a € 50,00 per ogni ora lavorativa di ritardo rispetto ai tempi richiesti negli SLA.
Manutenzione preventiva	Omissione / inadempienza dei servizi di manutenzione preventiva secondo quanto richiesto dal manuale d'uso della tecnologia	La penale è pari a € 5.000,00.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati entro 5 gg lavorativi dalla loro conoscenza da parte del DEC, all'OE Aggiudicatario con nota scritta trasmessa, in alternativa, a mezzo fax, o raccomandata A.R.. o via PEC, o consegna a mani proprie all'OE aggiudicatario.

L'OE aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 gg lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni, qualora le stesse non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o non giustificative dell'evento, la Stazione Appaltante potrà procedere all'applicazione della penale. Resta inteso che l'applicazione delle penali non pregiudica il diritto della Stazione Appaltante al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti. Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e / o sulla garanzia definitiva che l'OE aggiudicatario è obbligato, in tali casi, a reintegrare, o in alternativa, mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo I.V.A." ai sensi dell'art. 15 DPR 633/1972.

Oltre il 5° giorno solare di fermo macchina per causa imputabile all'OE aggiudicatario, la Stazione Appaltante avrà facoltà di risolvere il contratto.

10.2. Risoluzione del contratto

La Stazione Appaltante avrà facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure", nei casi specifici previsti nel presente Capitolato, mediante dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC o raccomandata A.R..

Il contratto potrà essere dichiarato risolto:

- Nel caso di reiterati (almeno 3) inadempimenti della fornitura e del servizio come disciplinato nel presente Capitolato o contravvenzione degli obblighi e condizioni contrattuali comprovati da contestazioni ufficiali;
- Qualora si verificano le condizioni previste nel paragrafo 10.1 "penali" ricompresi nei casi di massima gravità;
- In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- Qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al D.lgs 159/2011, nonché per

violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;

- Frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- Nel caso in cui l'aggiudicatario non superi positivamente il collaudo definitivo;
- Inosservanza delle norme in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza;
- Qualora il fornitore ceda in subappalto le forniture senza la preventiva approvazione;
- Per qualsiasi altra causa prevista nel presente documento.

In caso di risoluzione del contratto, la Stazione Appaltante ha diritto ad incamerare la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, a titolo di penale e di indennizzo dovuto alla Stazione Appaltante, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. La Stazione Appaltante potrà anche rivalersi su eventuali esposizioni creditorie dell'OE aggiudicatario nei propri confronti.

Inoltre, si precisa che la Stazione Appaltante si riserva il diritto di ricorrere ad altra Operatore Economico per il soddisfacimento del fabbisogno oggetto del contratto risolto, ricorrendo al noleggio o scorrendo la graduatoria di aggiudicazione, laddove possibile, o in subordine individuando il nuovo contraente secondo le modalità consentite dalle disposizioni normative. La differenza tra prezzo pagato e il prezzo contrattuale verrà addebitato all'Operatore Economico inadempiente.

10.3. Recesso

Ferme le ipotesi di recesso previste all'art. 109 del D.lgs 50/2016 e s.m.i la Stazione Appaltante ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente da ciascun contratto in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 c.c. con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al fornitore con PEC o raccomandata A.R..

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- il deposito contro l'OE aggiudicatario di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'OE aggiudicatario;
- la perdita dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici;
- la condanna con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico dell'OE aggiudicatario ovvero gli stessi siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.

Dalla data di efficacia del recesso, l'OE aggiudicatario deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Azienda sanitaria.

In caso di recesso, da parte della Stazione Appaltate, l'OE aggiudicatario ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 "Recesso unilaterale dal contratto" del codice civile.

10.4. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara e per eventuali controversie che potrebbero insorgere tra le parti in merito all'esecuzione del contratto, è competente il foro di Ancona.

11. ALLEGATI

- | | | |
|----------------|---|--|
| Allegato n. xx | - | Sinossi dei documenti del progetto tecnico |
| Allegato n. xx | - | Questionario Tecnico (in formato EXCEL) |
| Allegato n. xx | - | Criteri di valutazione |
| Allegato n. xx | - | FAC-SIMILE offerta economica |
| Allegato n. xx | - | Normativa di riferimento |

ALLEGATO - Sinossi dei documenti del progetto tecnico

Il Concorrente deve necessariamente presentare il progetto tecnico attenendosi alle indicazioni illustrate nel presente documento mantenendo medesima codifica, denominazione ed ordine dei paragrafi; resta comunque facoltà del Concorrente aggiungere elementi essenziali e circostanziali per la comprensione del progetto stesso.

Tali documenti tecnici saranno oggetto di valutazione qualitativa da parte della commissione giudicatrice.

ID	DOCUMENTO	DESCRIZIONE	DIMENSIONI MASSIME
A	RELAZIONE TECNICA DEL PROGETTO		20 fogli singoli
A.1	Presentazione sintetica del progetto nel suo complesso (max 3 fogli singoli)	<p>Il Concorrente deve illustrare e dettagliare nel progetto tecnico tutte le caratteristiche tecnico / funzionali dei sistemi offerti in relazione alle esigenze descritte nel capitolato tecnico prestazionale, evidenziando i parametri migliorativi rispetto a quelli di minima richiesti.</p> <p>Inoltre deve illustrare dettagliatamente l'elenco dei componenti hardware e software offerti</p> <p>Allegare al progetto tecnico grafico della funzione di trasferimento della modulazione del contrasto MTF e del Detective Quantum Efficiency DQE in funzione della frequenza spaziale e a vari valori diversi di dose sul detettore, il Concorrente deve dichiarare che le misure dei grafici sono state effettuate secondo la norma IEC 62220-1 Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency</p>	
A.2	Descrizione delle caratteristiche tecnico / funzionali del detettore 35 x 43		
A.3	Descrizione delle caratteristiche tecnico / funzionali del detettore 35 x 43		
A.4	Descrizione delle caratteristiche tecnico / funzionali della consolle di gestione fissa		
A.5	Descrizione delle caratteristiche tecnico / funzionali della consolle di gestione mobile		
A.6	Descrizione tecnico/funzionale relative al software di gestione		
A.7	Descrizione tecnico/funzionale relative alle integrazioni di contesto con i sistemi RIS / PACS		
A.8	Elenco dettagliato delle componenti hardware e software offerti.		
A.9	Allegare elenco delle certificazioni e verifica di conformità possedute sia dei prodotti offerti che dell'azienda, manuale utente e manuale di service (tali allegati non rientrano nel numero massimo di fogli richiesto).		
B	SERVIZI DI INSTALLAZIONE E AVVIO		5 fogli singoli
B.1	Descrizione del piano di consegna / installazione / configurazione per la fornitura e avvio del sistema	<p>Il Concorrente deve sinteticamente descrivere il piano di lavoro dalla consegna alla configurazione finale nonché alla messa in uso dei sistemi offerti evidenziando tutte quelle attività necessarie all'integrazione con i sistemi RIS / PACS ed alla formazione iniziale.</p> <p>A tal proposito il Concorrente deve evidenziare e dettagliare l'organizzazione e modalità di effettuazione del programma di formazione, addestramento e affiancamento del personale per l'avvio del sistema.</p>	
B.2	Descrizione delle attività per la realizzazione e configurazione delle integrazione con i sistemi RIS / PACS		
B.3	Descrizione delle attività formativa iniziali necessarie all'avvio dei sistemi		
C	SERVIZI POST-INSTALLAZIONE IN REGIME DI GARANZIA		10 fogli singoli
C.1	Descrizione dell'organizzazione e delle figure professionali a supporto del REFERENTE per la gestione ordinaria e straordinaria del sistema nel	Il Concorrente deve illustrare dettagliatamente la proposta riguardo l'organizzazione e modalità di erogazione dei servizi relativa ai servizi di assistenza	

	suo complesso	tecnica “FULL-RISK” post-installazione in regime di garanzia secondo quanto specificato nel capitolato tecnico prestazionale. Il Concorrente, inoltre, deve illustrare: <ul style="list-style-type: none">• l’organizzazione del team di lavoro impegnato nella gestione del servizio, indicando la figura del REFERENTE ed indicativamente tutte quelle figure professionali coinvolte alla realizzazione e gestione del sistema nel suo complesso evidenziando le conoscenze / esperienze professionali e certificazioni possedute;• come intende organizzare il servizio di Help Desk / Contact Point ed il sistema informativo a supporto per la tracciabilità degli interventi;• le check-list utilizzate per la manutenzione preventiva• come intende organizzare il programma di formazione e addestramento continuo del personale
C.2	Descrizione dell’organizzazione e modalità di espletamento della formazione continua	
C.3	Descrizione dell’organizzazione e modalità di erogazione dei servizi di Help Desk / Contact Point e manutentivi (preventiva, correttiva, supporto utenti, etc.) sia on-site che da remoto	
C.4	Descrizione del sistema di gestione e tracciabilità degli interventi manutentivi e di monitoraggio del sistema. Evidenziando la fattibilità di esportazione delle informazioni riguardo gli interventi manutentivi.	
C.5	Descrizione e primo draft per il manuale della configurazione del sistema nel suo complesso	
C.6	Dichiarazione di fornitura dei sistemi provvisori messi a disposizione per la continuità di servizio	
C.7	Dichiarazione resa per il mantenimento degli SLA	
C.8	Dichiarazione per lo svolgimento delle attività di configurazione / personalizzazione e fine tuning del sistema e degli eventuali upgrade di sistema nel tempo	
D	SICUREZZA E RISPONDENZA A STANDARD/NORME	
D.1	Descrizione delle soluzioni tecnico / funzionali adottate per la privacy, sicurezza ed integrità dei dati	Il Concorrente deve illustrare e dettagliare tutti quegli aspetti necessari che implementino policy relative alla privacy, sicurezza ed integrità dei dati nonché specificare le certificazioni di processo e/o di prodotto possedute (certificazioni UNI EN ISO, conformità Direttiva EEC ME 93/42, registrazione repertorio dispositivi medici, Dicom Conformance Statement, IHE Integration Statement, etc.).
D.2	Dichiarazione di rispondenza a standard, norme e certificazioni di contesto	
F	QUESTIONARIO TECNICO	
F.1	Questionario tecnico in formato excel	Il Concorrente deve compilare il questionario tecnico in formato excel con oggettivazione delle evidenze di rispondenza alle specifiche richieste nel progetto tecnico. Il questionario dovrà essere fornito sia in copia cartacea che in copia informatizzata in formato xls.
G	OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI	
G.1	Offerta economica senza prezzi	Copia dell’offerta economica SENZA le quotazioni unitarie e l’importo economico complessivo.
H	OPZIONI DI ULTERIORE FORNITURA	
H.1	Il Concorrente deve elencare tutte i componenti opzionali / moduli / accessori che non sono fondamentali per il corretto funzionamento del sistema nel suo complesso ma essenziali per implementare nuove funzionalità / servizi.	

Nella compilazione della documentazione del progetto tecnico devono intendersi esclusi tutti gli allegati tecnici, datasheet, depliant, certificati, brochure, curricula, etc. e per **FOGLIO SINGOLO** si intende un foglio

formato A4, carattere Calibri, dimensione carattere 11, interlinea 1,15, margine superiore e inferiore pari a 2,5 cm e margine destro e sinistro pari a 2.

Ogni documento facente parte del progetto tecnico deve riportare per ogni ID i sottoparagrafi così come indicato nella tabella seguente e come descritto nel seguente esempio:

A - RELAZIONE TECNICA DEL PROGETTO

A1 - Presentazione sintetica del progetto nel suo complesso (max 3 fogli singoli)

A2 - Descrizione delle caratteristiche tecnico /funzionali del detettore 35 x 43

...

A9 - Allegare elenco delle certificazioni e verifica di conformità possedute sia dei prodotti offerti che dell'azienda, manuale utente e manuale di service (tali allegati non rientrano nel numero massimo di fogli richiesto).

ed a piè pagina il nome della relativa sezione ed il numero di pagine così come descritto nel seguente esempio:

Allegato A - RELAZIONE TECNICA DEL PROGETTO
pag. 1 di 10

Il questionario tecnico compilato deve essere fornito anche in formato excel.

ALLEGATO - Criteri di valutazione

La fornitura e i servizi previsti nel presente appalto devono garantire dei livelli qualitativi e prestazionali tali da permettere un uso efficace, efficiente e sicuro nel rispetto dell'economicità complessiva pertanto in ragione della particolare finalità si propone l'adozione del criterio di selezione di tipo offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'articolo 95 del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive e modifiche ed integrazioni, con un rapporto di peso tra aspetti qualitativi pari a punti 70/100 e punti 30/100 per il parametro prezzo, secondo le modalità esplicitate nella documentazione complementare di gara.

Il punteggio per i criteri qualitativi, pari a 70 punti, è suddiviso in:

- 20 punti di valutazione rispetto alla documentazione presentata;
- 50 punti assegnati con prova pratica.

Dal punto di vista operativo le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili ad una sessione dimostrativa con un sistema identico a quello offerto dalla Ditta.

Detta dimostrazione è finalizzata alla più completa valutazione di quanto offerto ai fini dell'attribuzione del punteggio operativo ed alla conferma delle valutazioni tecniche effettuate sulla base della documentazione rassegnata.

La mancata disponibilità alla stessa, alle condizioni indicate, determinerà quindi l'esclusione dell'offerta.

PARAMETRI QUALITATIVI				
ID	CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI RELATIVI	CRITERIO MOTIVAZIONALE
T.1	Detettore TIPO 1	Matrice attiva	0,5	Quantitativo: verrà assegnato il punteggio massimo al miglior offerente e proporzionalmente agli altri.
		Dimensione pixel	0,5	
		Conversione A/D	0,5	
		Frequenza di Nyquist	0,5	
		Detective Quantum Efficiency (DQE) a 1 pl/mm (RQA5)	1	
		Detective Quantum Efficiency (DQE) a 2 pl/mm (RQA5)	1	
		Modulation Transfer Function (MTF) a 1 pl/mm (RQA5)	1	
		Modulation Transfer Function (MTF) a 2 pl/mm (RQA5)	1	
		Durata batteria	0,5	
		Peso detettore (batteria inclusa)	0,5	
		Peso massimo di carico	0,5	
		Peso massimo di carico su diametro di 4 cm	0,5	
T.2	Detettore TIPO 2	Matrice attiva	0,5	

		Dimensione pixel	0,5	Quantitativo: verrà assegnato il punteggio massimo al miglior offerente e proporzionalmente agli altri.
		Conversione A/D	0,5	
		Frequenza di Nyquist	0,5	
		Detective Quantum Efficiency (DQE) a 1 pl/mm (RQA5)	1	
		Detective Quantum Efficiency (DQE) a 2 pl/mm (RQA5)	1	
		Modulation Transfer Function (MTF) a 1 pl/mm (RQA5)	1	
		Modulation Transfer Function (MTF) a 2 pl/mm (RQA5)	1	
		Durata batteria	0,5	
		Peso detettore (batteria inclusa)	0,5	
		Peso massimo di carico	0,5	
		Peso massimo di carico su diametro di 4 cm	0,5	
T.3	Sistema di acquisizione / elaborazione / gestione esami	Classi DICOM fornite	1,5	Quantitativo: verrà assegnato il punteggio massimo al miglior offerente e proporzionalmente agli altri.
		Tempo di preview delle immagini	0,5	
		Tempo di acquisizione	0,5	
T.4	Sistemi di Detettori	Intuitività e Semplicità nel processo di associazione dell'immagine al paziente	5	Quantitativo: verrà assegnato secondo le formule di seguito descritte.
		Intuitività e Semplicità nel processo di allineamento e sincronizzazione col fascio di radiazione	5	
		Software d acquisizione: dotazione di strumenti di editing e post processing, tempi di preview e acquisizione immagini	5	
		RS20%	5	
		ISA	5	
		ISB	5	
		USL	5	
		USG	5	
		USNRL	5	
		USNRG	5	
T.5	Migliorie ai sistemi	Contenitore porta detettore (con griglia – RATIO 100:150)	1	Tabellare (SI/NO)

		Integrazione con il generatore dell'apparecchiatura radiologica	0,25	
		Software per lo stitching	0,25	
Totale punteggi parametri qualitativi				70

Saranno ammessi alla valutazione quantitativa le offerte tecniche che raggiungono il punteggio minimo complessivo di punti 42/70.

Tutti i Concorrenti devono rendersi disponibili ad una prova pratica dei sistemi offerti presso una struttura scelta dalla Commissione giudicatrice secondo i requisiti al contorno di seguito descritti.

Indicazioni preliminari

- La prova verrà effettuata dalla Commissione sui detettore 35 x 43 avente le medesime caratteristiche di quello offerto in sede di gara calibrato e dotato di una batteria carica.
- Durante la prova, per l'acquisizione delle immagini, verrà utilizzata la consolle di acquisizione di tipo mobile con installati i medesimi software offerti in sede di gara.
- Per l'esecuzione ottimale di tutte le misure descritte nel presente protocollo si farà uso dei seguenti oggetti di test uguali per tutte le prove effettuate:
 - Apparecchiatura rx del tipo: Telecomandato o clinografo o pensile con tavolo;
 - Fantoccio TOR CDR;
 - Filtro di rame 1 mm;
 - Software: "Autopia" e "ImageJ".
- Il detettore dovrà essere regolato da un tecnico del Fornitore Concorrente secondo i parametri prestabiliti per le prove e di seguito descritti. L'esposizione potrà essere attivata dal tecnico del Fornitore Concorrente dopo il posizionamento degli oggetti di test.
- La prova verrà effettuata mediante estrazione e analisi di immagini di tipo DICOM, ottenute in due fasi:
 - irradiando il fantoccio di test TOR (CDR)
 - irradiando direttamente il detettore senza interporre tra esso e il fascio nessun fantoccio.
- Le immagini prodotte durante le prove dovranno essere salvate in CD o DVD del Fornitore Concorrente in formato DICOM con: Image Type di tipo "original/primary"; Presentation IntentType "For Processing". Nel seguito per brevità DICOM. La natura di tale formato DICOM prevede che possano essere applicate alle immagini i postprocessing che il Fornitore Concorrente riterrà opportuno ai fini del raggiungimento del risultato ottimale per la prova. Il formato DICOM prescelto con IntentType "For Processing" dovrà essere il formato utile per l'esecuzione dei controlli di qualità della Fisica Sanitaria e si distinguerà da tutti gli altri formati DICOM con IntentType "For Presentation", utilizzati per la gestione dell'immagine clinica. In particolare Il formato DICOM prescelto con IntentType "For Processing", utilizzato nelle prove di Fisica Sanitaria e in questa prova di gara, si distinguerà per avere una relazione ben definita tra la dose irradiata sul detettore e i livelli di grigio espressi sull'immagine. Tale relazione dovrà essere dichiarata nel questionario tecnico e la Ditta dovrà dichiarare il tipo di funzione (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: lineare, logaritmico, esponenziale ecc.). La Commissione di gara si riserva di verificare in

sede di gara la corrispondenza a tale funzione che se non verificata sarà oggetto di esclusione del Detettore offerto dalla prova.

- L'elaborazione delle immagini per l'acquisizione dei dati verrà effettuata dalla Commissione.
- Le prove saranno eseguite solo ed esclusivamente in presenza di un tecnico incaricato dal Fornitore Concorrente che dovrà consistere in un'unica persona fisica.
- Il tecnico incaricato dal Fornitore Concorrente dovrà provvedere personalmente alla regolazione dell'apparecchiatura rx secondo i parametri relativi di ciascuna prova.
- Non sono ammesse registrazioni audio e video e non è ammesso l'uso dei telefoni cellulari.
- La prova verrà effettuata utilizzando la medesima diagnostica radiologica di Radiologia convenzionale e il tubo radiogeno della modalità utilizzata sarà quello di un apparecchio tipo telecomandato, clinografo o pensile con tavolo porta paziente. Il tubo rx utilizzato garantirà un rendimento, determinato a 1 m di distanza dal fuoco della sorgente rx e a 80 kV, compreso tra 50 e 70 microGray/mAs.
- Le immagini DICOM prodotte dovranno essere apribili per l'analisi con il software ImageJ, pena l'esclusione dei detettori analizzati dalla prova. Tale motivazione è giustificata dal fatto che i servizi di Fisica Sanitaria attualmente possono effettuare l'analisi della qualità sui detettori digitali applicando Plugins di Image J consolidate tra cui la Plugin COQ sviluppata dal Dipartimento di Fisica dell'Università di Bologna (Med. Phys. 41 (5), maggio 2014).
- Le immagini DICOM prodotte verranno analizzate anche mediante software di elaborazione del fantoccio TOR (CDR) "Autopia", identico per tutti i detettori presentati e disponibili su un PC della Fisica Sanitaria. Anche per tale software e per le stesse motivazioni, le immagini DICOM prodotte dovranno essere apribili per l'analisi, pena l'esclusione dei detettori analizzati dalla prova.
- Il formato DICOM prescelto con IntentType "For Processing", utilizzato nelle prove di Fisica Sanitaria e in questa prova di gara, dovrà essere organizzato con un centro e una larghezza della finestra di visualizzazione (windows level e width) tale da consentire la visualizzazione ottimale dei dettagli del fantoccio TOR (CDR).
- Alle immagini che forniranno come risultato della lettura del software di elaborazione del fantoccio TOR (CDR) "Autopia", di non rendere visibile alcun dettaglio, verrà assegnato un punteggio nullo per ciascuna prova relativa al dettaglio non visualizzato.

Prove

- Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà:
 - impostare l'apparecchiatura secondo le condizioni operative previste,
 - posizionare l'oggetto di test come previsto,
 - attivare l'apparecchiatura per l'acquisizione delle immagini.

	Prove	Fantocci e strumentazione	Condizioni Operative
A1	Misure preliminari	Filtro di rame 1 mm Dosimetro	Controllo manuale dell'esposizione

B1	Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR	TOR CDR di rame 1 mm	80 kV 1 mm rame 3.5 microGy al detettore DFD 100 cm
C1	Uniformità dell'immagine	Filtro di rame 1 mm	80 kV 1 mm rame 3.5 microGy al detettore DFD 100 cm
D1	Usabilità nel processo di acquisizione dell'immagine clinica	TOR CDR	simulazione delle stesse condizioni riferibili a un protocollo addome

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE

- "al rialzo"

$$PE = \begin{cases} 0 & P < P_{min} \\ PE_{max} * ((P - P_{min}) / (P_{max} - P_{min}))^\alpha & P_{min} \leq P \leq P_{max} \\ PE_{max} & P > P_{max} \end{cases}$$

Dove:

- $\alpha = 1$
- **PE = Punteggio Effettivo assegnato**
- **PE_{max} = Punteggio Effettivo massimo assegnabile**
- **P = Punteggio risultato della misura**
- **P_{min} = Punteggio risultato della misura al di sotto del quale il PE è pari a zero**
- **P_{max} = Punteggio risultato della misura al di sopra del quale il PE è pari a PE_{max}**

- "al ribasso"

$$PE = \begin{cases} PE_{max} & P < P_{min} \\ PE_{max} * ((P_{max} - P) / (P_{max} - P_{min}))^\alpha & P_{min} \leq P \leq P_{max} \\ 0 & P > P_{max} \end{cases}$$

Dove:

- $\alpha = 1$
- **PE = Punteggio Effettivo assegnato**
- **PE_{max} = Punteggio Effettivo massimo assegnabile**
- **P = Punteggio risultato della misura**
- **P_{min} = Punteggio risultato della misura al di sotto del quale il PE è pari a PE_{max}**
- **P_{max} = Punteggio risultato della misura al di sopra del quale il PE è pari a zero**

PROVA A1 – Misure preliminari

Posizionare un dosimetro retro schermato sul tavolo porta paziente alla Distanza Fuoco Detettore (DFD) di 100 cm. Impostare il controllo manuale dell'esposizione. Selezionare il fuoco grande. Impostare 80 kV.

Impostare 10 mAs. Collimare il fascio rx in modo da impostare un campo luce corrispondente a un campo rx radiante pari a 10 cm x 10 cm. Calcolare il rendimento del tubo radiogeno e confermare che è compreso tra 50 e 70 micro Gray/mAs. Posizionare alla bocca d'uscita del tubo rx un filtro di rame dello spessore di 1 mm. Determinare il valore di mAs che consenta di ottenere una lettura del valore di dose sul detettore pari a 3.5 μ Gy (tolleranza $\pm 10\%$).

Collimare il fascio rx in modo da impostare un campo luce il più grande possibile, in modo da irradiare la maggior superficie possibile della matrice attiva del detettore. Impostare il controllo manuale dell'esposizione. Selezionare il fuoco grande. Impostare un valore di tensione pari a 80 kV.

Selezionare il valore di mAs identificato nella prova A1 per ottenere il valore di 3.5 μ Gy a livello del detettore (tolleranza $\pm 10\%$).

Acquisire 1 immagine del fantoccio.

Selezionare il valore doppio di mAs identificato nella prova A1.

Acquisire 1 immagine del fantoccio.

Selezionare il valore quadruplo di mAs identificato nella prova A1.

Acquisire 1 immagine del fantoccio.

Tale prova è finalizzata a stabilire le condizioni di esposizione delle prove successive ed è finalizzata a stabilire se il formato DICOM prescelto con IntentType "For Processing", utilizzato in questa prova di gara dal Fornitore Concorrente mostra una relazione definita tra livelli di grigio e dose come definito nel questionario tecnico. Le immagini che non presenteranno una relazione tra livelli di grigio e dose come definito nel questionario tecnico verranno escluse dalla prova.

Documentazione:

3 immagini digitali in formato DICOM come definito nelle indicazioni preliminari.

PROVA B1 - Qualità dell'immagine con fantoccio TOR CDR

Appoggiare il detettore del Fornitore Concorrente sul tavolo porta paziente e impostare una DFD effettiva pari a 100 cm. Posizionare all'uscita del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm (può essere fatto anche dopo l'allineamento del detettore). Posizionare il fantoccio TOR CDR a contatto del detettore con l'etichetta identificativa rivolta verso il tubo rx.

Collimare il fascio in modo che debordi di un paio di cm rispetto al fantoccio. Impostare il controllo manuale dell'esposizione. Rimuovere eventuali griglie anti scattering. Selezionare il fuoco grande. Impostare un valore di tensione pari a 80 kV. Selezionare il valore di mAs identificato nella prova A1 per ottenere il valore di 3.5 μ Gy a livello del detettore (tolleranza $\pm 10\%$).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

Documentazione:

3 immagini digitali in formato DICOM come definito nelle indicazioni preliminari.

PROVA C1 - Uniformità dell'immagine

Appoggiare il detettore del Fornitore Concorrente sul tavolo porta paziente e impostare una DFD effettiva pari a 100 cm. Posizionare all'uscita del tubo radiogeno un filtro di rame dello spessore di 1 mm (può essere fatto anche dopo l'allineamento del detettore).

Collimare il fascio rx in modo da impostare un campo luce il più grande possibile, in modo da irradiare la maggior superficie possibile della matrice attiva del detettore. Rimuovere eventuali griglie anti scattering. Impostare il controllo manuale dell'esposizione. Selezionare il fuoco grande. Impostare un valore di tensione pari a 80 kV. Selezionare il valore di mAs identificato nella prova A1 per ottenere il valore di 3.5 μ Gy a livello del detettore (tolleranza $\pm 10\%$).

Acquisire 3 immagini del fantoccio.

Documentazione:

3 immagini digitali in formato DICOM come definito nelle indicazioni preliminari.

PROVA D1 – Usabilità nel processo di acquisizione dell'immagine clinica

Ricevute le indicazioni sull'utilizzo dal tecnico fornitore, simulare il processo di acquisizione dell'immagine in modo da renderlo il più completo possibile, compatibilmente con la disponibilità delle connessioni di rete impostabili al momento, irradiando il fantoccio TOR (CDR) secondo un protocollo Addome disponibile durante la prova. Utilizzare delle modalità di acquisizione il più possibile corrispondenti a quelle adottate durante la fase clinica, incluso la definizione dell'esame sulla consolle di acquisizione, che potrà essere effettuata anche manualmente, incluso l'utilizzo del potter disponibile sull'apparecchiatura utilizzata e l'utilizzo dei tool DICOM di elaborazione e annotazione dell'immagine, fino al punto precedente all'invio dell'esame al sistema di archiviazione delle immagini (PACS).

Acquisire 2 proiezioni del fantoccio e valutare:

- L'Intuitività e la Semplicità nel processo di associazione dell'immagine al paziente.
- L'Intuitività e Semplicità nel processo di allineamento e sincronizzazione col fascio di radiazione.
- Il Software di acquisizione: dotazione di strumenti di editing e post processing, tempi di preview e acquisizione immagini.

Documentazione:

Rapporto di prova incluso nel report finale.

Elaborazione dei Dati

1. Misure preliminari

l'analisi è effettuata sulle immagini DICOM prodotte nella prova A1

Pearson_{lin}

Pearson_{log}

Pearson_{exp}

Dove:

$Pearson_{lin}$ è il coefficiente di Pearson del fit lineare ottenuto mettendo in relazione i mAs utilizzati nella prova A1 e la media dei livelli di grigio stimati in una ROI 10 cm x 10 cm posta al centro nelle 3 immagini acquisite con tali mAs.

$Pearson_{log}$ è il coefficiente di Pearson del fit logaritmico ottenuto mettendo in relazione i mAs utilizzati nella prova A1 e la media dei livelli di grigio stimati in una ROI 10 cm x 10 cm posta al centro nelle 3 immagini acquisite con tali mAs.

$Pearson_{exp}$ è il coefficiente di Pearson del fit esponenziale ottenuto mettendo in relazione i mAs utilizzati nella prova A1 e la media dei livelli di grigio stimati in una ROI 10 cm x 10 cm posta al centro nelle 3 immagini acquisite con tali mAs.

Viene confrontata la bontà del coefficiente di Pearson relativo alla funzione che descrive la relazione tra livelli di grigio e dose comunicata nel questionario tecnico. Vengono accettati valori superiori a 0.985.

Valori inferiori del coefficiente di Pearson comportano l'attribuzione di un punteggio nullo a tutti i successivi coefficienti RS20%, ISA, ISB, USL, USG, USNRL, USNRG definiti dalla prova.

2. Risoluzione Spaziale ad alto contrasto

l'analisi è effettuata sulle immagini DICOM prodotte nella prova B1

$$RS_{20\%} = (RS_{20\%,1} + RS_{20\%,2} + RS_{20\%,3})/3$$

Dove:

$RS_{20\%}$ risoluzione spaziale, espressa in coppie di linee per millimetro [lp/mm]. ottenuta al 20 % dalla funzione di trasferimento della modulazione del contrasto (MTF), prodotta automaticamente, utilizzando il software Autopia utilizzato dal laboratorio, come media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ($RS_{20\%,1} + RS_{20\%,2} + RS_{20\%,3}$).

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:

“al rialzo”

- PE_{max} = 5
- P_{min} = 2
- P_{max} = 4

Commento: i valori P_{min} e P_{max} sono derivati dall'osservazione delle curve di MTF tipicamente diffuse in bibliografia per i detectori digitali diretti, con matrice attiva al Silicio amorfo e scintillatore allo Ioduro di Cesio, utilizzati in diagnostica convenzionale.

3. Sensibilità ad alto contrasto

l'analisi è effettuata sulle immagini DICOM prodotte nella prova B1

$$NA = (NA_1 + NA_2 + NA_3)/3$$

Dove:

NA numero di inserti da 0.5 mm visibili automaticamente dal software Autopia utilizzato dal laboratorio, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ($NA_1 + NA_2 + NA_3$).

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:
“al rialzo”

- PE_{max} = 5
- P_{min} = 10
- P_{max} = 17

Commento: i valori P_{min} e P_{max} sono derivati dal fatto che il numero totale degli inserti da 0.5 mm inseriti nel fantoccio TOR CDR è pari a $N_{tot} = 17$.

4. Sensibilità a basso contrasto

l'analisi è effettuata sulle immagini DICOM prodotte nella prova B1

$$NB = (NB_1 + NB_2 + NB_3)/3$$

Dove:

NB numero di inserti da 11 mm visibili automaticamente dal software utilizzato dal laboratorio, ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ($NB_1 + NB_2 + NB_3$).

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:
“al rialzo”

- PE_{max} = 5
- P_{min} = 10
- P_{max} = 17

Commento: i valori P_{min} e P_{max} sono derivati dal fatto che il numero totale degli inserti da 11 mm inseriti nel fantoccio TOR CDR è pari a $N_{tot} = 17$.

5. Uniformità del Segnale Locale

l'analisi è effettuata sulle immagini DICOM prodotte nella prova C1

$$USL = (USL_1 + USL_2 + USL_3)/3$$

Dove:

USL valore percentuale dell'Uniformità del Segnale Locale (Local Signal) prodotto automaticamente dal software “COQ” (Plugin di ImageJ) secondo le indicazioni del report AIFM “apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI”, applicato su una ROI centrata sull'immagine di circa 20 cm x 20 cm e ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ($USL_1 + USL_2 + USL_3$).

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:
“al ribasso”

- $PE_{max} = 5$
- $P_{min} = 4$
- $P_{max} = 10$

Commento: i valori P_{min} e P_{max} sono derivati dall'osservazione dei risultati sulle stesse misure effettuate su detettori Digitali Diretti disponibili presso l'azienda e tenuto conto del fatto che il report AIFM "apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI" per tale misura propone un valore di riferimento $< 4\%$. Valori misurati superiori a tale valore di riferimento vengono tollerati a seguito dell'esperienza pratica avuta con tale misura sul campo nell'analisi dei detettori digitali. Viene comunque premiato il rispetto del valore di riferimento con il massimo punteggio assegnabile per la prova.

6. Uniformità del Segnale Globale

l'analisi è effettuata sulle immagini DICOM prodotte nella prova C1

$$USG = (USG_1 + USG_2 + USG_3)/3$$

Dove:

USG valore percentuale dell'Uniformità del Segnale Globale (Global Signal) prodotto automaticamente dal software "COQ" (Plugin di ImageJ) secondo le indicazioni del report AIFM "apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI", applicato su una ROI centrata sull'immagine di circa 20 cm x 20 cm e ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ($USG_1 + USG_2 + USG_3$).

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:

"al ribasso"

- $PE_{max} = 5$
- $P_{min} = 8$
- $P_{max} = 20$

Commento: i valori P_{min} e P_{max} sono derivati dall'osservazione dei risultati sulle stesse misure effettuate su detettori Digitali Diretti disponibili presso l'azienda e tenuto conto del fatto che il report AIFM "apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI" per tale misura propone un valore di riferimento $< 8\%$. Valori misurati superiori a tale valore di riferimento vengono tollerati a seguito dell'esperienza pratica avuta con tale misura sul campo nell'analisi dei detettori digitali. Viene comunque premiato il rispetto del valore di riferimento con il massimo punteggio assegnabile per la prova.

7. Uniformità del Rapporto Segnale Rumore Locale

l'analisi è effettuata sulle immagini DICOM prodotte nella prova C1

$$USNRL = (USNRL_1 + USNRL_2 + USNRL_3)/3$$

Dove:

USNRL valore percentuale dell'Uniformità del Rapporto Segnale Rumore Locale (Local SNR) prodotto automaticamente dal software "COQ" (Plugin di ImageJ) secondo le indicazioni del report AIFM "apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI", applicato su una ROI centrata sull'immagine di circa 20 cm x 20 cm e ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ($USNRL_1 + USNRL_2 + USNRL_3$).

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:

“al ribasso”

- PE_{max} = 5
- P_{min} = 8
- P_{max} = 40

Commento: i valori P_{min} e P_{max} sono derivati dall’osservazione dei risultati sulle stesse misure effettuate su detettori Digitali Diretti disponibili presso l’azienda e tenuto conto del fatto che il report AIFM “apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI” per tale misura propone un valore di riferimento < 8%. Valori misurati superiori a tale valore di riferimento vengono tollerati a seguito dell’esperienza pratica avuta con tale misura sul campo nell’analisi dei detettori digitali. Viene comunque premiato il rispetto del valore di riferimento con il massimo punteggio assegnabile per la prova.

8. Uniformità del Rapporto Segnale Rumore Globale

l’analisi è effettuata sulle immagini DICOM prodotte nella prova C1

$$USNRG = (USNRG_1 + USNRG_2 + USNRG_3)/3$$

Dove:

USNRG valore percentuale dell’Uniformità del Rapporto Segnale Rumore Globale (Global SNR) prodotto automaticamente dal software “COQ” (Plugin di ImageJ) secondo le indicazioni del report AIFM “apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI”, applicato su una ROI centrata sull’immagine di circa 20 cm x 20 cm e ottenuto dalla media dei valori misurati su ciascuna delle tre immagini acquisite ($USNRG_1 + USNRG_2 + USNRG_3$).

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:

“al ribasso”

- PE_{max} = 5
- P_{min} = 20
- P_{max} = 100

Commento: i valori P_{min} e P_{max} sono derivati dall’osservazione dei risultati sulle stesse misure effettuate su detettori Digitali Diretti disponibili presso l’azienda e tenuto conto del fatto che il report AIFM “apparecchi di radiografia digitale diretta AMFPI” per tale misura propone un valore di riferimento < 20%. Valori misurati superiori a tale valore di riferimento vengono tollerati a seguito dell’esperienza pratica avuta con tale misura sul campo nell’analisi dei detettori digitali. Viene comunque premiato il rispetto del valore di riferimento con il massimo punteggio assegnabile per la prova.

9. Usabilità nel processo di acquisizione dell’immagine clinica

l’analisi è effettuata sulla simulazione del processo di acquisizione dell’immagine clinica che il tecnico del laboratorio effettua irradiando il fantoccio TOR(CDR) in applicazione di un protocollo addome seguendo le indicazioni del tecnico fornitore.

Viene attribuito un punteggio da 0 a 1 in modo discreto secondo la seguente graduazione di giudizio:

scarso: 0
sufficiente: 0.25
discreto: 0.5
buono: 0.75
ottimo: 1

- Intuitività e la Semplicità nel processo di associazione dell'immagine al paziente.

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:

“al rialzo”

- PE_{max} = 5
- P_{min} = 0
 P_{max} = 1

- Intuitività e Semplicità nel processo di allineamento e sincronizzazione col fascio di radiazione.

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:

“al rialzo”

- PE_{max} = 5
- P_{min} = 0
 P_{max} = 1

- Software d acquisizione: dotazione di strumenti di editing e post processing, tempi di preview e acquisizione immagini

Assegnazione del Punteggio Effettivo PE:

“al rialzo”

- PE_{max} = 5
- P_{min} = 0
 P_{max} = 1

Documentazione:

Report cartaceo riassuntivo di tutte le prove contenente la seguente tabella

Prova Pratica - Fisica Sanitaria				
Ditta		Detettore		
Prova	A1			
	Tensione [kV]	Carica [mAs]	DFD [cm]	Kerma ingresso [microGy]
Valori				
Prova	B1			
Risoluzione Spaziale ad alto contrasto	RS20%,1	RS20%,2	RS20%,3	RS20%
Valori				

Sensibilità ad alto contrasto	NA1	NA2	NA3	NA
Valori				
Sensibilità ad alto contrasto	NB1	NB2	NB3	NB
Valori				
Prova	C1			
Uniformità del Segnale Locale	USL1	USL2	USL3	USL
Valori				
Uniformità del Segnale Globale	USG1	USG2	USG3	USG
Valori				
Uniformità del Rapporto Segnale Rumore Locale	USNRL1	USNRL2	USNRL3	USNRL
Valori				
Uniformità del Rapporto Segnale Rumore Globale	USNRG1	USNRG2	USNRG3	USNRG
Valori				
Intuitività e Semplicità nel processo di associazione dell'immagine al paziente				
			Giudizio	
Intuitività e Semplicità nel processo di allineamento e sincronizzazione col fascio di radiazione				
			Giudizio	
Software d acquisizione: dotazione di strumenti di editing e post processing, tempi di preview e acquisizione immagini				
			Giudizio	

DETERMINAZIONE DEI PARAMETRI

Parametro qualitativo

La Commissione procederà all'assegnazione per ciascun criterio seguenti secondo le seguenti modalità:

- "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Parametro quantitativo - Prezzo

La determinazione del parametro quantitativo avverrà tramite assegnazione automatica del punteggio, con formula non lineare quadratica, sulla base delle offerte economiche presentate da ciascuna ditta.

$$V_i = \left(R_i / R_{max} \right)^\alpha$$

Dove:

- R_i** - ribasso offerto dal concorrente i-simo
R_{max} - ribasso dell'offerta più conveniente

a - Coefficiente pari a 0,2

Al termine della determinazione dei punteggi qualitativi / quantitativi, si provvederà alla determinazione del punteggio complessivo “qualità” + “prezzo” definendo, di conseguenza, la provvisoria classifica di gara.

ALLEGATO - FAC-SIMILE offerta economica

FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA

(da produrre su carta resa legale)

Fornitura di dispositivi hardware e software, e servizi complementari di installazione / configurazione / formazione all'uso / assistenza tecnica, per l'acquisizione e gestione delle immagini radiologiche da diagnostiche radiologiche e apparecchi portatili da corsia analogici per le esigenze di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____, in qualità di _____ dell'impresa _____, con sede legale in _____, C.F. _____ P.IVA _____, in relazione alla procedura aperta per la "fornitura di dispositivi hardware e software, e servizi complementari di installazione / configurazione / formazione all'uso / assistenza tecnica, per l'acquisizione e gestione delle immagini radiologiche da diagnostiche radiologiche e apparecchi portatili da corsia analogici per le esigenze di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche" (CIG _____) dichiara di accettare senza riserva alcuna tutte le clausole contenute nella documentazione di gara.

Il sottoscritto operatore economico offre i seguenti **ribassi % sull'importo a base d'asta** così come dettagliato nelle seguenti tabelle.

Ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e smi e del Dlgs 123/2007 e smi, dichiara che i prezzi offerti si intendono comprensivi degli oneri per i costi della sicurezza derivanti dai rischi da interferenza (pari a € 0,00) e degli oneri per i costi della sicurezza afferenti all'attività svolta dall'impresa (pari a € xx.xxx,xx) e che nella determinazione dei prezzi offerti questa impresa non ha assoggettato a ribasso i citati costi.

Premesso quanto sopra il sottoscritto in nome e per conto della città da lui rappresentata si impegna ad eseguire il servizio in oggetto alle condizioni economiche di seguito riportate

ID	DESCRIZIONE	IMPORTO A BASE D'ASTA (I.V.A. esclusa)	RIBASSO % (una sola cifra decimale)	IMPORTO DI FORNITURA (I.V.A. esclusa)
OE.1	Fornitura di un detettore TIPO 1	€ 30.000,00	00,0 %	€ 0,00
OE.2	Fornitura di un detettore TIPO 2	€ 33.000,00	00,0 %	€ 0,00
OE.3	Fornitura di una consolle di gestione fissa / mobile	€ 10.000,00	00,0 %	€ 0,00

Il Concorrente deve specificare il valore economico per i servizi di assistenza tecnica al termine del periodo contrattuale in regime di garanzia

AT – Servizi di assistenza tecnica post regime di garanzia				
ID	DESCRIZIONE	IMPORTO A BASE D'ASTA (I.V.A. esclusa)	RIBASSO % (una sola cifra decimale)	IMPORTO DI FORNITURA

				(I.V.A. esclusa)
AT-MP	Servizio di assistenza tecnica solo MANUTENZIONE PREVENTIVA, così come descritto nella sezione 8 lettera A	€ 1.500,00	00,0 %	€ 0,00
AT-FR	Servizio di assistenza tecnica FULL-RISK, così come descritto nella sezione 8 lettera B	€ 5.500,00	00,0 %	€ 0,00

Il Concorrente deve, inoltre, specificare i costi per interventi extra-contratto (solo in caso di AT-MP) per assistenza tecnica su chiamata e delle parti di ricambio / usurabili:

MC - Valore economico per interventi extra contratto di manutenzione - manutenzione su chiamata (*)			
ID	Descrizione tariffa	Applicabile (SI, NO)	Costo unitario (I.V.A. esclusa)
MC.1	Diritto di chiamata		€
MC.2	Costo orario di lavoro		€/h
MC.3	Costo orario di viaggio		€/h
MC.4	Indennità kilomtrica (**)		€/Km
MC.5	Costo forfettario per interventi superiori alle 8 ore		€
MC.6	Altro		

(*) → Si intendono esclusi tutti i costi relativi alle parti di ricambio ed usurabili. Il Concorrente deve fornire un elenco esaustivo del prezzario delle parti di ricambio e usurabili

(**) → Indicare anche la sede più vicina per intervento sul sito di installazione

PR - Valore economico parti di ricambio e usurabili - manutenzione su chiamata		
ID	Descrizione tariffa	Costo unitario (I.V.A. esclusa)
PR.1	€ 0,00
PR.2	€ 0,00
...	...	€ 0,00

Il Concorrente deve specificare il valore economico per le opzioni di ulteriore fornitura secondo quanto descritto al punto A) della sottosezione 9.1:

OF – Opzioni di ulteriore fornitura				
ID	Descrizione	Valore Unitario (I.V.A. esclusa)	Q.tà	Totale (I.V.A. esclusa)
OF-1.1	€ 0,00		€ 0,00
OF-1.2	€ 0,00		€ 0,00
...	...	€ 0,00		€ 0,00

ALLEGATO – Normativa di riferimento

Tutti i sistemi devono essere corredati della documentazione che certifichi la conformità alle normative vigenti (marcatura CE, direttiva 93/42 – in questo caso devono essere iscritti anche nel repertorio nazionale, tutela dati personali, etc.) ed agli standard internazionali adottati in ambito sanitario (DICOM conformance statement, INTEGRATION STATEMENT relativi ai framework IHE di contesto, etc.); pertanto il Concorrente deve presentare tale documentazione all'interno del progetto tecnico.

In particolare i prodotti HARDWARE / SOFTWARE classificati secondo la loro destinazione d'uso come "dispositivi medici" (D.Lgs. n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni, D.Lgs. n. 37/2010 e sue successive modifiche ed integrazioni, Direttive Europee 93/42/CE, 2007/47/CE e loro successive modifiche ed integrazioni) DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:

- possedere la marcatura CE;
- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.