

<i>Fornitura</i>	<i>FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA</i>
<i>Procedura</i>	<i>Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)</i>
<i>CIG</i>	<i>7900016370 -</i>
<i>Protocollo indizione</i>	<i>1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019</i>

CAPITOLATO TECNICO	2
1. OGGETTO	2
2. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	2
3. REQUISITI DELLA FORNITURA	2
.1. Applicativi e Sequenze (PQ 01).....	2
i. Applicazioni general purpose	3
ii. Neuroradiologico.....	3
iii. Applicazioni Cardiologiche.....	3
.2. Magnete (PQ 02)	3
.3. Gradienti (PQ 03).....	4
.4. Bobine (PQ 04).....	4
.5. Workstation di acquisizione (AWS) (PQ 05).....	4
.6. Workstation di refertazione (RWS) (PQ 06).....	5
.7. Accessori (PQ 07).....	5
.8. Ulteriori contenuti della fornitura (PQ 08)	6
4. INSTALLAZIONE DELLA FORNITURA (PQ 09, PQ 10, PQ 11, PQ 12, PQ 13)	6
.1. Area di intervento.....	7
.2. Progetto di Fattibilità (preliminare).....	8
i. Sala di Attesa	8
ii. La zona preparazione.....	8
iii. Sala magnete e Gabbia di Faraday.....	8
iv. La zona emergenza	8
v. Sala refertazione.....	9
vi. Locale tecnico	9
.3. Indicazioni Progettuali.....	9
i. Opere edili, strutturali ed architettoniche.....	10
ii. Impianti	10
.4. Quadro economico.....	12
5. ASSISTENZA TECNICA FULL RISK (PQ 14).....	12
6. FORMAZIONE DEL PERSONALE (PQ 15).....	13
7. ALLEGATI.....	14

Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

L'oggetto della fornitura è declinato nel DG ed è successivamente dettagliato.

Nel presente documento e nei relativi allegati le casella di testo e rivestono i seguenti significati:

- Il successivo paragrafo NON deve essere considerato ai fini della procedura.
- Il successivo paragrafo deve essere considerato ai fini della procedura

2. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Al fine di procedere con un'equa ed obiettiva valutazione è richiesta la redazione dell'OT al fine di rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicata nel DG ovvero come nelle successive indicazioni del CT.

L'OT dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale (non dovrebbe superare le 100 pagine) a cui possono essere allegati eventuali ulteriori documenti a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero ed ad esempio:

- ✓ Manuali
- ✓ Brochure
- ✓ Schede tecniche
- ✓ Riferimenti bibliografici

Il progetto definitivo del Sito RM deve essere corredato dalle specifiche tavole di progetto nonché relativa relazione tecnica.

Di seguito per gli indicatori oggetto di valutazione da parte della commissione della CM da declinare nell'OT.

3. REQUISITI DELLA FORNITURA

La CM ha appurato la necessità di procedere all'acquisizione di un Tomografo RM di alta qualità tecnica, al fine di incrementare la propria capacità produttiva in ambito diagnostico; la vocazione diagnostica del sistema da affiancare ai due tomografi attualmente presenti nel contesto produttivo della CM richiesto è *general purpose* con specifiche applicazioni in ambito neuroradiologico, urologico, addominale e vascolari.

L'attuale attività diagnostica è sinteticamente descritta:

Esami/anno	9.400
Esami con mezzo di contrasto (MdC)/Esami senza MdC	2.000/7.400

L'incremento di attività per il quale la fornitura è funzionale è stimato in:

Esami/anno	4.500
Esami con MdC/Esami senza MdC	1.500/2.500

La vocazione diagnostica della stima di incremento di attività è di ambito *general purpose* per il 70% e neuroradiologico per il rimanente 30%.

L'apparecchiatura dovrà avere caratteristiche tali da consentire l'esecuzione di esami RM per pazienti in regime di degenza ed ambulatoriale

Nel sistema offerto devono essere presenti tutti gli applicativi riferiti alle suddette specialità ed in particolare:

.1. Applicativi e Sequenze (PQ 01)

L'apparecchiatura deve permettere l'applicazione diagnostica nei seguenti campi di applicazione e dovrebbe consentire almeno le funzionalità declinate nelle relative specifiche di dettaglio. Le DC possono integrare le specifiche del CT con ulteriori funzionalità operative funzionali alla destinazione d'uso indicata.

Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

i. Applicazioni general purpose

- ✓ Studio morfologico e funzionale del torace, addome, pelvi
- ✓ Perfusione e diffusione in ambito body
- ✓ Sequenze tipo LAVA
- ✓ AngioRM con e senza mezzo di contrasto
- ✓ Studio morfologico della mammella con perfusione e diffusione e sequenze T1 rapide, dinamiche con e senza mezzo di contrasto
- ✓ Sequenze per la soppressione del silicone
- ✓ Sequenze per lo studio della prostata
- ✓ Sequenze per acquisizione di ampi volumi (Whole body)
- ✓ Studio morfologico e funzionale di tutte le articolazioni

ii. Neuroradiologico

- ✓ Diffusione (DWI): visualizzazione e post-elaborazione (*on board*) dei dati acquisiti per l'esecuzione in ambito encefalico, con dettaglio delle tecniche di riduzione degli artefatti
- ✓ Diffusion tensor imaging (DTI)
- ✓ Studio di neuro perfusione con e senza mdc (eventualmente senza mdc: e.g. *spin labeling*)
- ✓ Acquisizione pesata in suscettività magnetica (SWI).
- ✓ Sequenze Angio con mdc, TOF e *phase contrast*, 4D.
- ✓ Sequenze 3D (FLAIR e/o T2).
- ✓ 3D ad alta risoluzione per lo studio dei nervi cranici.

iii. Applicazioni Cardiologiche

- ✓ Angio RM con e senza mdc. Tecniche TOF (2D e 3D), *Phase Contrast* (2D e 3D), 3D *Contrast Enhanced* (CE) e *fluoro-triggered* e/o *bolus tracking*
- ✓ Cardiomiopatie: valutazione morfo-funzionale con acquisizione ECG (*gating* prospettico e retrospettivo)
- ✓ Caratterizzazione tissutale: sequenze T1- T2 pesate con e senza saturazione del grasso, STIR, sequenze T2*, *mapping* T1-T2-T2*, sequenze T1 ad eco di gradiente, K spazio segmentato, echo bilanciato con IR e soppressione del grasso, *enhancement* del gadolinio, sequenze T1 *mapping* numerico in apnea, real time
- ✓ *Spoiled Gradient Echo* e *Steady-State Free Precession* (SSFP)
- ✓ Soppressione del sangue
- ✓ *Delayed enhancement* (2D, 3D) e *Phase Sensitive Inversion Recovery* (PSIR)
- ✓ Sequenze con eco navigatore
- ✓ Sequenza *Gradient Echo* T2*
- ✓ Sequenze T1 *mapping*
- ✓ Sequenze *Whole heart* 3D con e senza contrasto
- ✓ Caratterizzazione tissutale per la valutazione delle fibrosi miocardica
- ✓ Angiografia polmonare e aortica con acquisizione 3D.

2. Magnete (PQ 02)

- ✓ Tipo superconduttivo, con geometria tradizionale e consumo limitato o zero boil-off di criogeno
- ✓ L'intensità del campo magnetico statico pari a 1.5 T
- ✓ Dimensioni allo stato dell'arte in termini di lunghezza e diametro del Gantry
- ✓ Omogeneità di campo allo stato dell'arte (definito secondo gli standard)
- ✓ Sistema di *shimming* attivo (I° ordine e II° ordine qualora previsto) e passivo qualora previsto
- ✓ Lettino paziente e controllo paziente
- ✓ Materiale compatibile con il sistema RM e con tutti gli accessori prevedibili per la destinazione d'uso indicata

Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

- ✓ Ampia escursione motorizzata in senso verticale e longitudinale
- ✓ Carico supportabile non inferiore a 200 Kg
- ✓ Compatibile con l'effettuazione di manovre di emergenza per rianimazione del paziente sul tavolo e allontanamento del paziente dalla sala magnetite
- ✓ Corredato di tutti i supporti per il posizionamento e il contenimento dei pazienti per la destinazione d'uso prevista e secondo lo stato dell'arte
- ✓ Centratore del paziente e posizionamento automatico dell'area di studio nel centro del campo di acquisizione
- ✓ Compatibilità con i più diffusi sistemi di controllo dei parametri vitali: ECG, respirazione, ecc.

.3. Gradienti (PQ 03)

- ✓ Bobine di gradienti di campo magnetico con intensità allo stato dell'arte e comunque non inferiore a 30 mT/m in ciascuna delle tre direzioni (x, y, z)
- ✓ Slew Rate massimo per singolo asse (x, y, z) allo stato dell'arte e comunque non inferiore a 115 mT/m/s
- ✓ Sistema di schermatura attiva dei gradienti, qualora previsto, per la compensazione delle correnti parassite
- ✓ Sistema ricezione segnale RF
- ✓ Tecnologia digitale multicanale (tipo quadratura, phased-array, etc) allo stato dell'arte
- ✓ Almeno 32 canali indipendenti (o numero di elementi di bobine collegabili)

.4. Bobine (PQ 04)

- ✓ Bobine di alta qualità per le destinazioni d'uso indicate. L'offerta di bobine *general purpose* in sostituzione di bobine dedicate è auspicabile se supportata da evidenze cliniche e funzionali. Il numero dei canali e la tecnologia fornita per ciascuna bobina deve essere allo stato dell'arte per la destinazione d'uso indicata.
- ✓ Armadio o supporto porta bobine
- ✓ Configurazione per acquisizione *total body* in sovrapposizione di bobine e l'attivazione automatica dei canali utili all'acquisizione. Nel dettaglio si indicano le bobine che dovrebbero essere presenti nella fornitura:
 - Bobina body per studio completo addome inferiore e superiore (oltre alla bobina integrata)
 - Bobina per applicazione cardiologica
 - Bobina encefalo (head, neck, spine e neuro vascular)
 - Bobina mammella
 - Bobina dedicata ginocchio
 - Bobina spalla
 - Bobina dedicata caviglia
 - Bobine per le grandi, piccole e piccolissime articolazioni e per gli arti

.5. Workstation di acquisizione (AWS) (PQ 05)

- ✓ Software di ricostruzione 2D e 3D allo stato dell'arte per le destinazioni d'uso indicata
- ✓ Caratteristiche hardware della consolle e del monitor allo stato dell'arte
- ✓ Capacità di archiviazione temporanea in consolle degli esami superiore a trenta giorni di attività
- ✓ Dotata, se previsto/necessario, di gruppo di continuità (UPS)
- ✓ Deve consentire la memorizzazione degli esami in formato DICOM su supporto CD/DVD ed eventualmente USB
- ✓ Compatibilità con la rete informatica aziendale e secondo lo standard Ethernet 10/100 Mbps e con il sistema RIS-PACS aziendale

Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

- ✓ Tutte le immagini dovranno essere gestite utilizzando protocolli DICOM 3.0 compatibili con i profili di integrazione IHE. Dovranno in particolare essere presenti almeno le seguenti classi DICOM: Modality WL, Image Storage, Dicom Print, Storage Commitment, MPPS
- ✓ Tutte le sequenze prodotte dovrebbero registrare su TAG DICOM della serie i dati di SAR (in W/kg) e dB/dt (mT/m)
- ✓ Devono essere previsti, gli strumenti software a corredo necessari per la protezione delle TS da virus informatici.
- ✓ Tecnologia RAID o equivalente a maggior garanzia del dato archiviato
- ✓ Presenza di guida on line.
- ✓ Devono essere esplicitate le caratteristiche di aderenza al provvedimento sugli amministratori di sistema del Garante della Privacy del 2009
- ✓ Devono essere esplicitate le misure di sicurezza implementate sulle AWS ovvero di quelle tecnico-organizzative adeguate ai sensi dell'art.32 del Regolamento Europeo 679/2016

.6. Workstation di refertazione (RWS) (PQ 06)

- ✓ Presenza di almeno una postazione fisica, stand-alone o client/server, con caratteristiche hardware e software allo stato dell'arte
- ✓ Capacità di archiviazione temporanea degli esami superiore a trenta giorni di attività
- ✓ Dotata, se previsto/necessario, di gruppo di continuità (UPS)
- ✓ Deve consentire la memorizzazione degli esami in formato DICOM su supporto CD/DVD ed eventualmente USB
- ✓ Deve prevedere una Coppia di monitor diagnostici di ampie dimensioni o equivalente. I monitor devono essere calibrabili secondo lo standard DICOM
- ✓ Completa compatibilità con la rete informatica aziendale e secondo lo standard Ethernet 10/100 Mbps e con il sistema RIS-PACS aziendale
- ✓ Deve gestire le immagini utilizzando protocolli DICOM 3.0 compatibili con i profili di integrazione IHE. Dovranno in particolare essere presenti almeno le seguenti classi DICOM: *Image Storage, Dicom Print, Query/Retrieve*
- ✓ Strumenti software a corredo per la protezione delle TS da virus informatici.
- ✓ Dovrebbe disporre della dotazione software di post-elaborazione per la destinazione d'uso indicata e per tutte le tipologie di acquisizioni previste
- ✓ Dovrebbe permettere la visione ed elaborazione di immagini, con qualità diagnostica, provenienti da altre modalità (CT, RM, DX, MG, etc)
- ✓ Ulteriori software utili al miglioramento clinico e/o funzionale dell'apparecchiatura
- ✓ Devono essere esplicitate le caratteristiche di aderenza al provvedimento sugli amministratori di sistema del Garante della Privacy del 2009
- ✓ Devono essere esplicitate le misure di sicurezza implementate sulle RWS ovvero di quelle tecnico-organizzative adeguate ai sensi dell'art.32 del Regolamento Europeo 679/2016

.7. Accessori (PQ 07)

- ✓ La fornitura dovrebbe prevedere un iniettore per l'infusione dei mezzi di contrasto e gli accessori necessari all'esecuzione delle acquisizioni menzionate e alla corretta configurazione del sito RM.

A titolo di esempio:

- ✓ Arredi
- ✓ Barella amagnetica
- ✓ Seggetta amagnetica
- ✓ Asta porta flebo amagnetica
- ✓ Monitor parametri vitali amagnetico

<i>Fornitura</i>	<i>FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA</i>
<i>Procedura</i>	<i>Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)</i>
<i>CIG</i>	<i>7900016370 -</i>
<i>Protocollo indizione</i>	<i>1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019</i>

- ✓ Pompa di infusione amagnetica
- ✓ Metal detector portatile o a portale
- ✓ Sistema di video sorveglianza del paziente durante l'esecuzione dell'esame.
- ✓ Strumenti standard previsti per i controlli di qualità periodici e i relativi software di analisi automatica.

.8. Ulteriori contenuti della fornitura (PQ 08)

Eventuali caratteristiche e specifiche tecniche della fornitura atte ad ottimizzare la funzionalizzazione del contesto produttivo rispetto alle destinazioni d'uso non esplicitamente indicate nel presente articolo e a favore della qualità di immagine, sicurezza degli operatori e dei pazienti e dell'aggiornamento tecnologico.

4. INSTALLAZIONE DELLA FORNITURA (PQ 09, PQ 10, PQ 11, PQ 12, PQ 13)

Oggetto di valutazione del presente articolo è la progettazione definitiva (all'articolo 80 comma 1 D.lgs. n.50/2016) del Sito RM perentoriamente conforme alle Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica (2015) e conforme alla gestione di due pazienti contemporaneamente presenti nel sito (PQ 09, PQ 10).

Saranno oggetto di valutazione della commissione scelte progettuali (PQ 11) che mirino ad efficientare il sito RM (oltre le perentorie indicazioni INAIL sopra menzionate) e il relativa integrazione nel contesto produttivo.

E' oggetto di valutazione (PQ 12) la proposizione di un cronoprogramma per la realizzazione delle attività migliorativo rispetto alle indicazioni temporali successivamente indicate.

E' inoltre richiesta ed oggetto di valutazione (PQ 13) una relazione atta a descrivere le modalità di sviluppo delle attività che miri a ridurre al minimo le interferenze con le attività produttive della CM.

La DA avrà l'onere delle seguenti attività:

- ✓ Progettazione esecutiva (comprensiva del progetto strutturale)
- ✓ Coordinamento della sicurezza in fase di progettazione
- ✓ Le attività professionali necessarie per l'ottenimento dei titoli edilizi e dei pareri
- ✓ Realizzazione del sito RM
- ✓ Coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione
- ✓ Direzione Lavori
- ✓ Collaudo del sito RM
- ✓ Installazione del Tomografo e di tutti gli accessori offerti

La DA dovrà:

- ✓ Consegnare il progetto esecutivo entro 28 giorni solari dalla firma del contratto
- ✓ Completare i lavori propedeutici alla posa e l'installazione della fornitura entro 150 giorni solari dall'autorizzazione del progetto esecutivo.
- ✓ Garantire la piena compatibilità del Sito RM con gli impianti esistenti.
- ✓ Il posizionamento del magnete, di esclusiva competenza della DA, deve essere compatibile e non deve interferire con le attività e gli impianti svolte nei locali prossimi all'area di interventi di cui nel seguente elenco imperfetto si indentificano potenziali criticità che potrebbero generare vincoli progettuali:

<i>Codice Locale</i>	<i>Descrizione</i>
<i>B1-0-29</i>	<i>Sala apparecchiature Servizio informativo aziendale</i>
<i>A-0-22</i>	<i>Ascensore per utenti</i>
<i>B1-0-20</i>	<i>Locale magnete osteoarticolare (0.2 T)</i>
<i>B1-1-01</i>	<i>Locale magnete RM (1.5 T)</i>
<i>B1-012</i>	<i>Filtro prova di fumo (CPI)</i>

Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

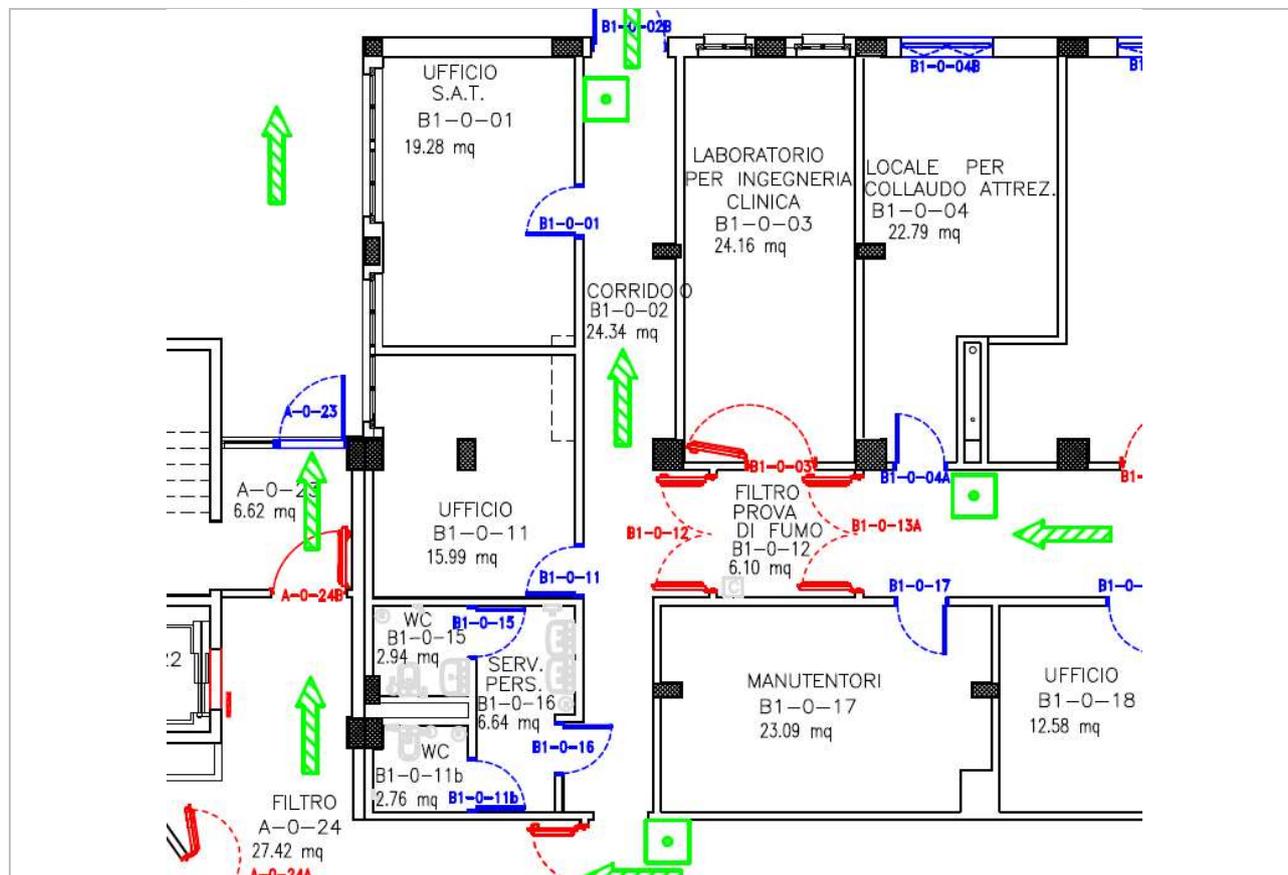
- ✓ Il layout di posizionamento deve contenere considerazioni e calcoli e relativa progettazione di eventuali opere di consolidamento strutturale relativamente ai pesi di sovraccarico che graveranno sui solai, sia nella posizione di layout che durante la movimentazione per il posizionamento della stessa. L'esecuzione di tale consolidamento è oggetto della fornitura e in tal senso eseguito nelle competenze e responsabilità della DA. A titolo indicativo, si segnala che la struttura dell'ospedale è per travi e colonne: al link sopracitato sono contenute le tavole della struttura oltre ai rinforzi, già presenti.

1. Area di intervento

L'area nella disponibilità per lo sviluppo del PE delle DC è sita al piano terra nel corpo A dell'Ospedale e consta dei locali:

Codice Locale	Descrizione
B1-0-01	Deposito
B1-0-11	Ufficio
B1-0-15	WC
B1-0-11b	WC
B1-0-16	WC
B1-0-17	Deposito
B1-0-03	Laboratorio
B1-0-04	Laboratorio
B1-0-02	Corridoio
B1-0-12	Filtro

Per le finalità della progettazione definitiva (oggetto di valutazione dell'OT) si descrive nel seguente layout l'area di intervento prevista:



Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

2. Progetto di Fattibilità (preliminare)

Di seguito è descritto un progetto di fattibilità preliminare (*layout* preliminare) del Sito RM ispirato alle Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica (2015).

Le indicazioni contenute nel presente capitolo non sono vincolanti per lo sviluppo del progetto definitivo che deve essere sviluppato dalle DC nella completa autonomia e deve essere ispirato alla gestione ottimale del flusso operativo considerando i requisiti di sicurezza, efficienza e confort sia degli utenti che degli operatori.

Il *layout* preliminare per lo sviluppo del progetto definitivo da parte delle DC:

- ✓ Sala di attesa
- ✓ Zona preparazione
- ✓ Sala magnete/Zona comandi
- ✓ Zona emergenza
- ✓ Sala refertazione
- ✓ Spogliatoi pazienti (n° 2)
- ✓ Servizi igienici
- ✓ Locale tecnico
- ✓ Sala anamnesi (esterna e adiacente alla ZAC)
- ✓ La zona ad accesso controllato (ZAC) corrisponde al sito RM.
- ✓ La sala magnete corrisponde alla zona controllata (ZC).
- ✓ Il sito dispone un unico accesso (controllato) che conduce al corridoio per gli utenti.

i. Sala di Attesa

La sala di attesa è esterna al sito RM in adiacenza all'accesso al sito RM. L'accesso al sito RM avviene esclusivamente attraverso il varco principale. Il paziente accede al sito RM esclusivamente accompagnato dal personale sanitario in servizio.

ii. La zona preparazione

La zona preparazione è un'area delimitata con sistema di tende dedicata alla preparazione del paziente. L'armadio per i farmaci è disposto in adiacenza.

Tra la zona comandi e la zona preparazione è prevista una cassettera dotata di chiusura a chiave (amagnetica) dedicata per la conservazione di eventuali beni del paziente che accedono alla sala magnetica.

iii. Sala magnete e Gabbia di Faraday

La gabbia di Faraday ha obiettivi di progetto 100 dB per la componente E alla frequenza di Larmor dell'H.

La zona controllata (ZC), ove sussiste il rischio fisico correlato alla presenza di campi magnetici significativi (pari ad almeno 0.5 mT), sarà tutta contenuta nella sala magnete ed identificata da segnaletica orizzontale (linea tratteggiata di colore rosso). Per il contenimento del campo magnetico le pareti posteriori al magnete saranno previsti schermi di "ferro dolce" con obiettivo di progetto 0.5 mT entro le pareti e le solette.

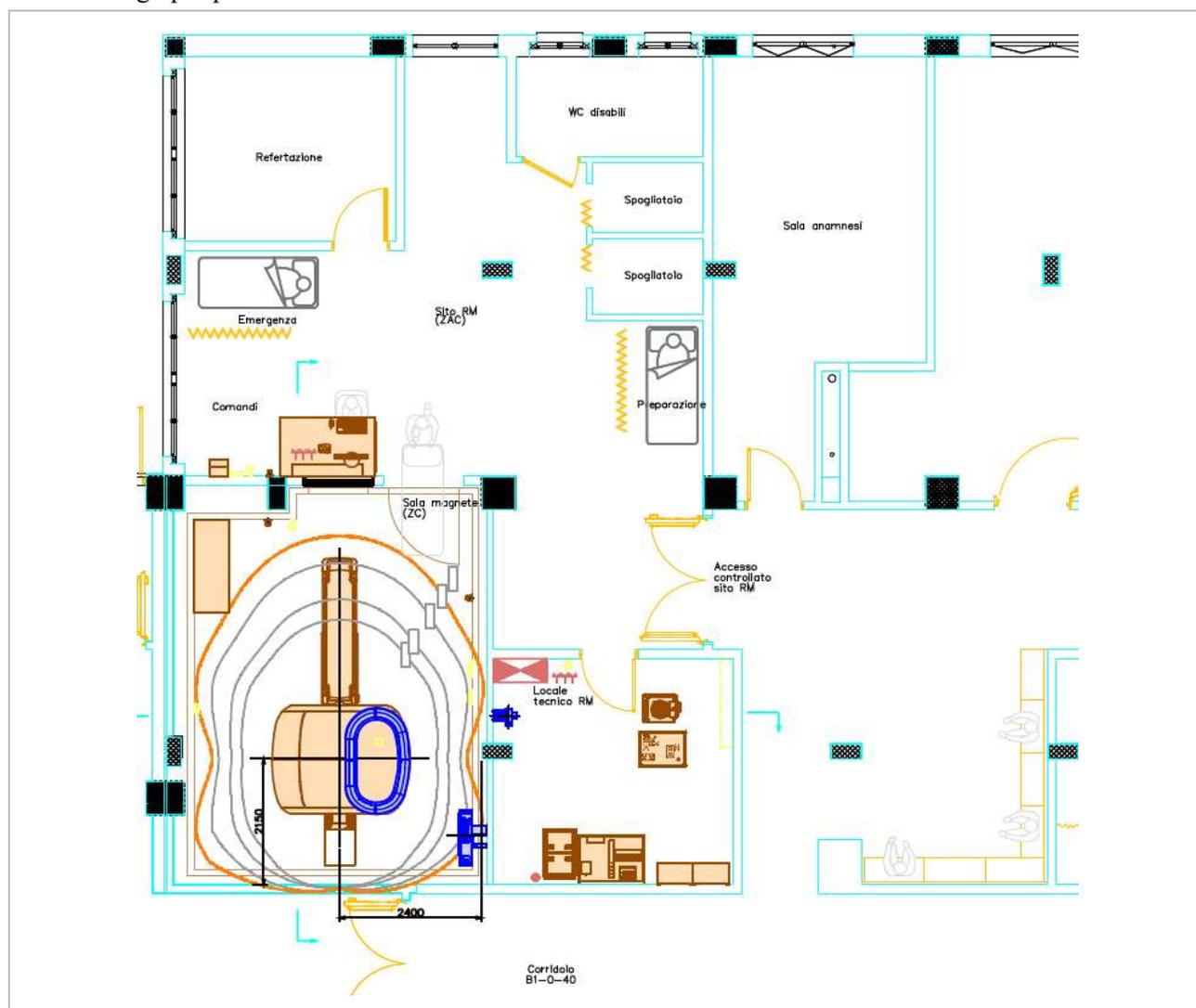
La zona ad accesso controllato (ZAC) comprende la ZC e corrisponde al sito RM ad esclusione della sala anamnesi ossia tutti i locali e le zone dedicate in via esclusiva all'attività di diagnostica per immagini con risonanza magnetica.

iv. La zona emergenza

La zona emergenza è posteriore alla zona preparazione e delimitata da un sistema scorrevole a tenda, contiene gli allacci ai gas medicali, un carrello di emergenza, defibrillatore, ventilatore e aspiratore. L'illuminazione è gestita mediante plafoniera a controsoffitto al centro dell'ambiente. La zona di emergenza dispone di barella amagnetica per l'estrazione del paziente dalla sala magnete alla zona emergenza.

Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

Il sito RM è progettato per gestire contemporaneamente al suo interno due pazienti, fermo restando che, nel caso vengano eseguiti esami su pazienti che abbiano bisogno di supporto farmacologico, la logica organizzativa del sito è convertita in gestione di “un paziente alla volta”. La stessa logica viene applicata in modo analogo per pazienti non deambulanti.



v. **Sala refertazione**

La sala refertazione consta di un ambiente interno al sito RM.

E' presente la sala anamnesi, esterna all'accesso controllato, compresa tra il sito RM e la sala d'attesa.

vi. **Locale tecnico**

Il locale tecnico sarà interno al sito RM ed adiacente alla sala magnete. Il locale sarà isolato da porta a battente per isolamento acustico ma non chiuso a chiave. Il locale è dotato di condizionamento dell'aria autonomo gestito, nel rispetto delle specifiche raccomandate, dalla ditta installatrice.

3. **Indicazioni Progettuali**

Fornitura	<i>FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA</i>
Procedura	<i>Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)</i>
CIG	<i>7900016370 -</i>
Protocollo indizione	<i>1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019</i>

i. Opere edili, strutturali ed architettoniche

I locali saranno consegnati nello stato di fatto in cui si trovano ora ed andranno realizzate dalla DA e tutte le opere necessarie per rendere idonei i locali all'uso completo della fornitura (demolizioni e rimozioni, rinforzi strutturali, pavimenti, pareti, Gabbia di Faraday e confinamento del campo magnetico statico (isoGauss=5 entro la sala magnete) rivestimenti, controsoffitti, serramenti e tutta l'impiantistica collegata ed occorrente). Si riportano di seguito alcune prescrizioni tecniche richieste per la progettazione e per l'esecuzione dei lavori di cui sopra:

- ✓ *Si dovrà progettare il sito RM come zona ad accesso controllato. L'ingresso al sito RM, dovrà essere quindi dotato di dispositivi tali per cui consenta l'apertura da esterno solo a personale RM o a persona autorizzata riconosciuta attraverso sistema videocitofonico dedicato. Tale accesso deve consentire una rapida uscita delle persone dal sito RM e deve essere agevolmente apribile dall'interno;*
- ✓ *Nel caso la posizione della visiva della sala comandi non permetta il controllo diretto del paziente, deve essere previsto un sistema di monitoraggio visivo del paziente stesso, affiancato da un sistema secondario che permetta lo svolgimento dell'attività anche in caso di guasto;*
- ✓ *Si dovrà prevedere la fornitura di arredi funzionali alla gestione efficiente dell'apparecchiatura RM e degli accessori, con un'adeguata fornitura di porta oggetti chiudibili con chiave RM compatibile.*

ii. Impianti

Tutta l'impiantistica necessaria per la posa in opera e per il funzionamento della fornitura dovrà essere realizzata dalla DA; ad es:

- ✓ *Impianti di acqua fredda e calda sanitaria scarichi*
- ✓ *Gas medicali*
- ✓ *Impianti elettrici (ordinario, privilegiato, luci normali e d'emergenza)*
- ✓ *Impianto rilevazione incendi*
- ✓ *Rete trasmissione dati (sarebbe auspicata l'installazione di un apparato di rete in un rack per gestire tutte le prese di rete del sito RM collegato, in fibra con il centro stella della CM – attualmente presso la CM è in uso Switch HPE Aruba 2930M)*
- ✓ *Impianto climatizzazione e ventilazione*

Inoltre dovrà essere garantita la piena compatibilità con gli impianti esistenti. Si tenga in considerazione che per motivi organizzativi e gestionali, si potrà richiedere di effettuare alcuni interventi di allacciamento in orari notturni o nel fine settimana o in orari festivi.

In particolare, sulla singola impiantistica, si precisa quanto segue.

a) Impianto climatizzazione e ventilazione

Tale impianto dovrà garantire idonee condizioni di umidità e di temperatura e gli opportuni ricambi d'aria in condizioni standard e di emergenza e dovrà essere conforme alla linea guida INAIL "Realizzazione alla regola d'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità". Nel locale magnete e nel locale tecnico dovrà essere installato un impianto di monitoraggio continuo della temperatura, dell'umidità e dell'O₂ con interfaccia utente in loco. Per tutti gli altri ambienti dovrà essere previsto un sistema di controllo/gestione dei parametri climatici (volendo si può inserire anche locale tecnico e magnete) interfacciabile con il sistema attualmente in uso. Saranno valutati con maggiore favore progetti che prevedono impianti flessibili, in grado di controllare e regolare i parametri climatici in maniera puntuale, introducendo migliorie per quanto riguarda confort ambientale, risparmio energetico e sicurezza dei pazienti. Durante la progettazione e l'esecuzione dovranno essere presi in considerazione tutti gli accorgimenti volti ad agevolare il più possibile le opere manutentive, o a prevenire i disservizi da guasto e da manutenzione.

b) Impianto rilevazione ossigeno

Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

Dovrà essere presente un sistema che rilevi in continuo la percentuale di ossigeno presente nella sala magnete. Tale sistema deve essere tarato e dovrà attuare in modo automatico e/o manuale tutti gli azionamenti come indicato dalle normative vigenti e linee guida INAIL.

c) *Impianto elettrico*

Dovrà essere installato un impianto elettrico a servizio dei locali e delle apparecchiature, composto principalmente da: quadri elettrici, quadri bordo fornitura, linee di distribuzione, impianto luce generale, impianto luce d'emergenza, impianto prese FM, impianto alimentazione apparecchiature, impianto equipotenziale e impianti ausiliari (alimentazioni particolari per centraline di controllo, termoregolazioni, sistemi di allarme, citofono, controllo accessi, ecc.). Tale impianto dovrà essere conforme alle normative vigenti (Norma CEI 64-8 parte 7 e guida CEI 64-56), nonché alle linee guida INAIL. Saranno valutati con maggiore favore progetti che prevedono impianti che introducono migliorie per quanto riguarda risparmio energetico e sicurezza dei pazienti. Saranno da considerare anche eventuali modifiche che si dovranno apportare nel quadro elettrico di piano (QM2.4.0). Andrà altresì realizzata la linea di alimentazione dal quadro QM2.4.0 al nuovo quadro. Dovranno anche essere installati impianti speciali a servizio della RM e del paziente quali:

- ✓ Disattivazione del campo magnetico mediante pulsanti di emergenza sia in sala comandi che in sala magnete;
- ✓ Dispositivi di segnalazione emergenza per il paziente;
- ✓ Idoneo impianto parla/ascolta di comunicazione tra il paziente e la sala comandi;
- ✓ Dispositivi di confort per il paziente, ad es. cuffie per la riduzione del rumore, per la riproduzione audio, dispositivo per la riproduzione video.

d) *Impianto idrico-sanitario*

Dovrà essere realizzato un impianto idrico sanitario con adduzione di acqua calda, fredda e ricircolo con relativo scarico a servizio dell'attività sanitaria e/o di specifiche apparecchiature.

L'impianto idrico sanitario (ACS, AFS e ricircolo) dovrà essere realizzato con specifico materiale marca GIRPI serie STSTEM'O.

e) *Impianto gas medicali*

Dovrà essere realizzato un impianto di distribuzione dei gas medicali.

f) *Impianto automatico/manuale di rilevazione incendi*

Dovrà essere realizzato un impianto automatico/manuale di rilevazione incendi come prescritto dal comando dei Vigili del Fuoco di Modena, compatibile con l'impianto esistente ed inserito all'interno delle mappe nel computer della supervisione.

g) *Rete telefonica e rete trasmissione dati*

Dovrà essere realizzato un impianto di rete telefonica e rete trasmissione dati per consentire l'allaccio di tutti gli apparecchi telefonici e tutti gli apparecchi informatici e/o apparecchiature che ne necessitano. La rete cablata dovrà fare capo all'armadio rack di piano (o preferibilmente con il centro stella in fibra).

h) *Schermature per onde di bassa e alta frequenza*

Dovrà essere realizzata una gabbia con schermature, idonea al contenimento delle linee isogauss del campo magnetico (con intensità pari a 5) internamente alla sala magnete o esterne all'edificio. Il progetto edile e strutturale dovrà tenere conto di eventuali inserimenti di schermatura nel pavimento, completa di tutti gli accessori idonei, quali finiture, infissi, arredi.

i) *Quench*

Dovrà essere previsto un opportuno camino di espulsione del gas criogeno a servizio esclusivo e il percorso dovrà rispettare il contesto architettonico e impiantistico dell'edificio.

Fornitura	FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA
Procedura	Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)
CIG	7900016370 -
Protocollo indizione	1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019

j) Posizionamento del sistema RM

Essendo la RM posta su solaio saranno da prevedere anche le opere accessorie al posizionamento della fornitura, quali trabattelli esterni con relativi rinforzi nel piano sottostante, apertura del varco, rinforzi per la movimentazione sul solaio, tragitto del mezzo di trasporto, ecc. Il progetto e il coordinamento di tali attività resta a carico della Direzione dei lavori della DA.

Tutte le opere a fine lavori che si renderanno necessarie per ripristinare lo stato di fatto, quali lo smantellamento di eventuali opere provvisorie, le ricostruzioni di quanto demolito, la pulizia accurata e lo smaltimento del materiale di risulta sono a carico della ditta appaltatrice.

k) Altro

Resta inteso che l'impiantistica necessaria per la posa in opera e per il funzionamento dell'apparecchiatura, quali impianti elettrici di climatizzazione aggiuntivo, ecc., dovrà essere realizzata dalla DA, garantendone la piena compatibilità con gli impianti esistenti.

E' richiesta un layout dell'istallazione che descriva gli ingombri e la disposizione dei componenti della fornitura e i dettagli relativi agli allacci con gli impianti dell'ospedale.

Il layout di posizionamento del tomografo è di esclusiva competenza della DA e deve consentire un facile accesso dei pazienti barellati e deve consentire l'operatività del personale sanitario in regime di emergenza.

Nella redazione del progetto andranno considerate, valutate e calcolate eventuali opere di consolidamento strutturale relativamente ai pesi di sovraccarico che graveranno sui solai, sia nella collocazione finale della fornitura sia durante la movimentazione della stessa.

Il progetto deve contenere il cronoprogramma riportante tutte le attività da svolgere, dall'allestimento del cantiere, al collaudo della fornitura.

4. Quadro economico

Il quadro economico di tutti i lavori sopra descritti al netto dell'IVA è di € 370.000,00 ed è così costituito:

Descrizione	QE presunto
<i>Opere edili</i>	€ 90.000
<i>Opere impiantistiche elettriche</i>	€ 70.000
<i>Opere impiantistiche meccaniche</i>	€ 90.000
<i>Spese tecniche</i>	€ 20.000
<i>Oneri di sicurezza</i>	€ 10.000
<i>Oneri Progettazione</i>	€ 20.000
<i>Gabbia di Faraday</i>	€ 70.000

5. ASSISTENZA TECNICA FULL RISK (PQ 14)

Le DC dovrà presentare nell'OT proposta tecnica per il servizio di manutenzione/assistenza tecnica full risk che, nel rispetto del disciplinare della manutenzione allegato al presente CSA, abbia come obiettivo la garanzia della ottimale gestione delle manutenzione programmata che a seguito di guasti funzionale a minimizzare i tempi di fermo macchina.

Oggetto di valutazione per la finalità dell'aggiudicazione sarà la descrizione dell'organizzazione delle attività manutentive di tutta la fornitura ivi gli impianti del sito RM e la gabbia di Faraday.

Si prescrivono inoltre le seguenti condizioni aggiuntive:

- ✓ Il servizio di assistenza tecnica full risk deve comprendere senza esclusioni tutte le forniture e le prestazioni oggetto della gara (ovvero sia della fornitura principale che della realizzazione del sito RM e i relativi impianti);
- ✓ In caso di guasto, la DA deve garantire un tempo di intervento inferiore alle 4 ore lavorative dalla richiesta, anche mediante servizio di assistenza tecnica remota;

<i>Fornitura</i>	<i>FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA</i>
<i>Procedura</i>	<i>Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)</i>
<i>CIG</i>	<i>7900016370 -</i>
<i>Protocollo indizione</i>	<i>1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019</i>

- ✓ Le DC dovranno risolvere il guasto e ripristinare la funzionalità dell'apparecchiatura entro 60 ore consecutive, escluso i festivi, dalla richiesta di intervento.
- ✓ Le DC possono comunque rendersi disponibile ad effettuare/continuare eventuali manutenzioni correttive e/o preventive anche durante i giorni prefestivi/festivi.
- ✓ Le DC dovrebbero prevedere un sistema di remotizzazione degli allarmi collegato ai rivelatori dei parametri degli impianti del sito RM a supporto della RM.

La presentazione della proposta per il servizio di assistenza e di manutenzione non vincola l'Ospedale di Sassuolo oltre i termini di garanzia.

Eventuali condizioni specifiche menzionate nel disciplinare nonché delle ulteriori condizioni aggiuntive che non possano essere garantite devono essere dichiarate dalla DM in maniera esplicita e dettagliata.

6. FORMAZIONE DEL PERSONALE (PQ 15)

Deve essere garantita entro il termine del collaudo la formazione al personale medico, tecnico ed infermieristico della stazione appaltante.

Oggetto di valutazione per la finalità dell'aggiudicazione sarà la descrizione dell'organizzazione del piano formativo nonché degli obiettivi del piano stesso

E' richiesto il piano di formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico che proponga almeno il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- ✓ Condivisione delle procedure di corretta gestione dell'apparecchiatura e dei suoi accessori.
- ✓ Conoscenza teorico-pratica dei sistemi di sicurezza dell'apparecchiatura e sugli impianti al suo servizio.
- ✓ Conoscenza teorico-pratica di tutte le funzionalità/potenzialità dell'apparecchiatura e dei suoi accessori per un corretto e completo utilizzo del sistema per la destinazione d'uso indicata.
- ✓ Configurazione e definizione dei protocolli di esecuzione degli esami.
- ✓ Conoscenza teorico-pratica di tutte le funzioni di post-processing.

In aggiunta, il piano di formazione può prevedere l'inserimento della stazione appaltante all'interno della rete delle strutture sanitarie di riferimento della ditta, ai fini di una continuità di formazione e di aggiornamento per il personale sanitario, oltre che all'interno della rete di sperimentazione o validazione di tecniche diagnostiche e/o procedurali.

E' richiesto inoltre il piano di formazione per il personale SIC, SAT e della Fisica Medica della stazione appaltante, per l'esecuzione della manutenzione e della gestione dei controlli di qualità.

La partecipazione ai corsi formativi deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo che certifichi l'abilitazione ad effettuare operazioni di manutenzione preventiva e correttiva sull'apparecchiatura, limitatamente ai livelli di intervento definiti. La ditta aggiudicataria concorderà con l'Ospedale di Sassuolo i contenuti specifici dei corsi di formazione, che dovranno comunque comprendere:

- ✓ Condivisione delle procedure di verifica e manutenzione periodica.
- ✓ Schema dei collegamenti.
- ✓ Configurazione di base in consolle (e sulla postazione di refertazione, se presente).
- ✓ Configurazione DICOM.
- ✓ Diagnosi di guasto per il primo intervento.
- ✓ Operazioni di manutenzione preventiva/correttiva.
- ✓ Controlli di qualità.

<i>Fornitura</i>	<i>FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA RISONANZA MAGNETICA DA INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA</i>
<i>Procedura</i>	<i>Interesse Comunitario – Aperta – Vantaggiosa (70/30)</i>
<i>CIG</i>	<i>7900016370 -</i>
<i>Protocollo indizione</i>	<i>1034/19 del 19/04/2019 - CSA Versione definitiva del 13/05/2019</i>

- ✓ Descrizione delle attività di manutenzione correttiva e preventiva per le quali il personale tecnico si intende abilitato.

La partecipazione ai corsi formativi deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo. Per i corsi al personale tecnico deve essere rilasciata l'abilitazione ad effettuare le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva sull'apparecchiatura rispetto ai livelli di intervento definiti

7. ALLEGATI

Sono parte integrante del presente Capitolato tecnico i seguenti allegati

- Scheda informatizzata della procedura
- Allegato CT010: Disciplina dell'Assistenza Tecnica (ai sensi della Norma UNI 9910)
- Allegato CT020: *DICOM Conformance Statement* del sistema PACS aziendale