

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 Oggetto del contratto

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di n. 3 elettromiografi e n. 1 elettromiografo portatile e dei relativi servizi accessori nonché tutto quanto necessario ai fini della loro implementazione in accordo con le caratteristiche dettagliate nel successivo articolo 2. Tutte le prestazioni e le opere connesse all'installazione, messa in funzione e verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature richieste sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

La fornitura s'intende comprensiva di:

- Tutte le componenti e di tutto quanto necessario al funzionamento delle stesse;
- Servizio di manutenzione Full Risk (comprese tutte le parti di ricambio) per il periodo di garanzia pari a 24 mesi solari, che decorrono dal giorno successivo al collaudo positivo delle apparecchiature;
- Trasferimento degli archivi pazienti ed esami attualmente in uso, come indicato nell'art. 3;
- Formulazione di una proposta di sottoscrizione di contratto avente per oggetto la fornitura di un servizio di manutenzione Full Risk post garanzia per i 5 anni successivi, calcolati a decorrere dalla scadenza del periodo di garanzia;
- Database pazienti in grado di raccogliere, oltre ai dati demografici, informazioni anamnestiche e diagnostiche definite dall'operatore (disponibilità di almeno 30 campi opzionali per "etichettare" singoli esami o singoli test a fini di ricerca o statistici);
- Possibilità di refertazione a distanza (visualizzazione e refertazione dei tracciati su postazioni diverse da quelle d'acquisizione) da almeno altre 10 postazioni;
- Visualizzazione della registrazione durante l'acquisizione, in tempo reale, da tutte le postazioni di refertazione/lettura remote di cui al precedente punto;
- Un sistema di gestione statistica e reportistica delle informazioni archiviate;
- Numero di licenze software adeguato all'attivazione di numero di postazioni operatore a copertura delle esigenze indicate;
- Servizio di formazione, erogato in conformità a quanto indicato al successivo art. 11;
- Tutte le spese, nessuna esclusa, per imballo, trasporto, scarico, montaggio, installazione, collaudo e messa in funzione delle apparecchiature ed eventuale ritiro e smaltimento delle apparecchiature obsolete da sostituire.

Art. 2 Descrizione e caratteristiche tecniche

2.1 n. 2 Elettromiografi completi di stimolatori e moduli per l'esecuzione di test di Potenziali Evocati

I sistemi devono essere completi di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento e avere le seguenti caratteristiche:

- Configurazione "stand-alone" su carrello ergonomico di tipo medicale, in grado di alloggiare tutti i componenti del sistema e dotato di trasformatore di isolamento di potenza idonea ad alimentare tutti i componenti del sistema. Il carrello deve avere piani regolabili in altezza per la tastiera EMG, la tastiera PC estraibile e la stampante, e deve essere dotato di ruote e di freno di stazionamento ed essere fornito di braccio brandeggiabile di supporto per la testina di acquisizione. Il carrello deve disporre di maniglie per il trasporto e avere dimensioni e peso contenuti;

- PC desktop di ultima generazione a elevate prestazioni, con processore di ultima generazione (Core I7), RAM ≥ 8 GB e scheda grafica ad alte prestazioni, disco fisso di almeno 2TB, masterizzatore (DVD, CD, etc.), altoparlante integrato, tastiera multifunzione e mouse, scheda di rete;
 - Sistema operativo Windows 7 o 10, in versione Professional;
 - Modalità di Gestione delle utenze mediante Dominio Active Directory; dovrà essere disponibile un'utenza amministrativa propria per il Servizio Informatico;
- Monitor LCD/LED non inferiore a 24" ad alta risoluzione, wide-screen Full HD, con supporto che ne consenta la rotazione sia in senso verticale che orizzontale;
- Stampante;
- Le componenti critiche (alimentazione, dischi e scheda di rete) dovranno essere ridondate e sostituibili a caldo per garantire la massima continuità di servizio.

Unità di acquisizione EMG-PE

- Testina di acquisizione con 8 canali, amplificatori separati e indipendenti dagli stimolatori, con sistema per il controllo delle impedenze. Quattro canali utilizzabili per elettroencefalografia;
- CMRR >120 dB, Sensibilità (guadagno da 10nV/div a 100 mV/div);
- Frequenza di campionamento superiore o uguale ai 64.000 campioni al secondo per singolo canale in tutte le condizioni operative;
- Risoluzione ADC ≥ 22 bit;
- Ingresso per sonda di temperatura;
- Acquisizione di segnali EMG in modalità free-run o mediante trigger di sincronizzazione. Possibilità di utilizzare un delay pre-stimolo impostabile dall'operatore;
- Filtri passa banda regolabili, impostabili per le basse frequenze da 0,05 a 5kHz, per le alte frequenze da 30Hz a 20 kHz;
- Possibilità di acquisire tracce e video del segnale EMG (con audio) facilmente esportabili per essere poi utilizzati come materiale di studio, presentazioni e pubblicazioni
- I dati memorizzati devono poter essere analizzati, filtrati digitalmente, rettificati, smoothed, sommati, riprodotti. I dati e i risultati devono inoltre poter essere visualizzati in modi differenti a seconda delle necessità diagnostiche. I dati possono essere riposizionati sovrapposti o mostrati simultaneamente con filtri, sensibilità e time-base differenti (anche per singoli canali) per una migliore analisi.
- Possibilità di inserire la modalità di reiezione dell'artefatto, con ampiezza di soglia definibile dall'utilizzatore;
- Possibilità da parte dell'operatore di includere o escludere manualmente le singole acquisizioni caso per caso;

Stimolatori

- Numero 2 (due) stimolatori elettrici indipendenti per ogni apparecchiatura EMG, con manipolo:
 - Stimolo elettrico impostabile in modalità monofasica, bifasica, singolo, ripetuto, treni, doppi stimoli a intervallo di tempo variabile, stimolazione per studi di collisione o di refrattarietà;
 - Soppressione dell'artefatto di stimolo;
 - Uscita in corrente e tensione costante;
 - Intensità di corrente regolabile: 0-100 mA; Intensità di stimolo memorizzabile per ciascuna traccia;
 - Durata dello stimolo impostabile: 20 μ s -1ms;
 - Frequenza di stimolo variabile: 0,1-200 Hz;
 - Unità controllo stimolazione elettrica a distanza e pedaliera, con possibilità di controllo delle principali funzioni di stimolazione e acquisizione da manipolo;

- Sonda termometrica, con possibilità di inserire il dato nel software per eventuali correzioni.
- Stimolatore acustico per PEA con cuffia standard:
 - Dispositivo per stimolazione intrauricolare con possibilità di stimolazioni: click, tone burst, tone pip, gaussiano, mono e bi aurale;
 - Forma d'onda di stimolazione impostabile;
 - Intensità di stimolazione impostabile da 0 a 132 dB per SPL con passi di incremento di 1 dB; Possibilità di selezionare l'intensità stimolo in relazione alla soglia uditiva del paziente;
 - Durata dello stimolo impostabile e mascheramento controlaterale.
- Stimolatori visivi per PEV modalità Pattern, Goggles e Flash, con supporto anche per Ganzfeld
 - Pattern alternato a scacchiera, a barre orizzontali e verticali con schermo di dimensione minima 32 pollici rettangolare (4:3);
 - Formato campo impostabile (intero, emicampo, parziale, etc.);
 - Led goggles;
 - Stimolatore luminoso intermittente (flash) completo di filtri e controllo luminosità;
 - Durata dello stimolo impostabile;

Specifiche Software

- Software per registrazione e analisi del dato ENG consistente di protocolli per lo studio di:
 - Velocità di conduzione motoria (VCM);
 - Velocità di conduzione sensitiva (VCS);
 - Onda F;
 - Riflessi (H, blink reflex, jaw reflex);
 - Stimolazioni ripetitive (test decrementale, test con stimolazioni ripetitive prolungate, tetanizzazione). Negli studi di stimolazione ripetitiva, il calcolo dei decrementi e degli incrementi deve poter essere effettuato su tutte le risposte a discrezione dell'operatore. Devono inoltre essere previsti test pre-impostati di esercizio breve e lungo per lo studio delle canalopatie;
 - Test di collisione;
 - Inching;
 - Risposte riflesse che necessitano di medie rettificate (riflessi transcorticali, periodi silenti masseterini);
 - Sympathetic Skin Response (free run e triggerate da stimoli sonori ed elettrici);
 - Ciclo di recupero dei riflessi con metodiche di doppio stimolo ad intervallo variabile;
 - Possibilità di averaging del segnale filtrato o rettificato online e offline; posizionamento automatico dei markers per misurazione di latenze, ampiezze, durate ed aree delle risposte, con possibilità di correzione manuale della posizione
- Software per registrazione e analisi del dato EMG:
 - Attività spontanea, singolo potenziale di unità motoria (PUM), pattern interferenziale;
 - EMG di singola fibra (SF-EMG, sSFEMG) con riconoscimento automatico dei PUM con visualizzazione dei dati numerici corrispondenti. Istogrammi di jitter in tempo reale; impostazione del tempo di analisi, del ritardo, del tipo di trigger e del treno di stimolazione. Possibilità di salvataggio e rielaborazione delle tracce audio e video EMG, anche off-line;
 - EMG quantitativo (analisi turns/amplitude e clouds, analisi amplitude per turns per secondo, multi MUP, number of small segment, rappresentazione spettrale del segnale tramite trasformata di Fourier, software MUNE e MUNIX

- Macro-EMG;
- Microneurografia ;
- Poligrafia EMG con almeno 8 canali free-run o triggerati, con possibilità di rettificare le singole tracce e di ottenere superimposizioni o averaging di tracce di più acquisizioni. Attivazione mediante trigger esterno (ad es. martelletto trigger, stimoli elettrici, stimoli sonori, etc). Possibilità di memorizzare singole acquisizioni e/o epoche prolungate (comprehensive di audio) di registrazione poli-EMG per la revisione o l'analisi off-line. Salvataggio automatico delle tracce;
- Ingressi e uscite per segnale di trigger indipendenti, accoppiabili, per interfacciare lo strumento in modo bidirezionale a dispositivi esterni (e.g. stimolatori magnetici, martelletto per riflessi)
- Software per PEM, PES, ABR, MLR, SVR, VEP, ERG, EOG, CNV, P300 (con diverse modalità di stimolazioni).
- Software per la gestione dei referti:
 - Software per rapida creazione e personalizzazione dei modelli di referto che consenta al refertatore di navigare sulle tracce per poter effettuare correzione (con aggiornamento automatico delle immagini e delle tabelle sul referto). Possibilità di scegliere immagini e tabelle da inserire nel referto (anche in corso di acquisizione). In uno stesso paziente, possibilità di comparare tracce acquisite nell'esame in corso con le tracce ed i valori acquisiti in esami precedenti.
 - Possibilità di archiviazione di segnali e referti su server e su supporti mobili;
 - Semplice gestione del sistema e dell'anagrafica dei referti, con sincronizzazione automatica delle informazioni.
- Software per revisione e analisi segnali:
 - Software per post-elaborazione, filtraggio, rettificazione, smoothing per EMG, NCV e EP. Tali elaborazioni devono essere possibili anche su singole tracce e non esclusivamente sulle medie. I dati e i risultati devono inoltre poter essere visualizzati con modalità differenti a seconda delle necessità diagnostiche. I dati devono potere essere riposizionati sovrapposti o mostrati simultaneamente con filtri, sensibilità e time-base differenti anche per singoli canali.

2.2 n. 1 Elettromiografo

Il sistema deve essere completo di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento e avere le seguenti caratteristiche:

- Configurazione "stand-alone" su carrello ergonomico di tipo medicale, in grado di alloggiare tutti i componenti del sistema e dotati di trasformatore di isolamento di potenza idonea ad alimentare tutti i componenti del sistema. Il carrello deve avere piani regolabili in altezza per la tastiera EMG, la tastiera PC estraibile e la stampante, e deve essere dotato di ruote e di freno di stazionamento ed essere fornito di braccio brandeggiabile di supporto per la testina di acquisizione. Il carrello deve disporre di maniglie per il trasporto ed avere dimensioni e peso contenuti.
- PC desktop di ultima generazione a elevate prestazioni, con processore di ultima generazione (Core i7), RAM >= 8 GB e scheda grafica ad alte prestazioni, disco fisso di almeno 2TB, possibilità di esportare i tracciati su supporti rimovibili (DVD, CD-R, etc.) leggibili da altri PC, altoparlante integrato, tastiera multifunzione e mouse;
 - Sistema operativo Windows 7 o 10, in versione Professional;
 - Modalità di Gestione delle utenze mediante Dominio Active Directory; dovrà essere disponibile un'utenza amministrativa propria per il Servizio Informatico;
- Monitor LCD/LED non inferiore a 24" ad alta risoluzione, wide-screen Full HD, con supporto che ne consenta la rotazione sia in senso verticale che in senso orizzontale;
- Stampante;

- Le componenti critiche (alimentazione, dischi e scheda di rete) dovranno essere ridondate e sostituibili a caldo per garantire la massima continuità di servizio.

Unità di acquisizione EMG-PE

- Testina di acquisizione con 8 canali, amplificatori separati e indipendenti dagli stimolatori, con sistema per il controllo delle impedenze. Quattro canali utilizzabili per elettroencefalografia.;
- CMRR >120dB, Sensibilità (guadagno da 10nV/div a 100 mV/div);
- Frequenza di campionamento superiore o uguale ai 64.000 campioni al secondo per singolo canale in tutte le condizioni operative;
- Risoluzione ADC ≥ 22 bit;
- Ingresso per sonda di temperatura;
- Acquisizione di segnali EMG in modalità free-run o mediante trigger di sincronizzazione. Possibilità di utilizzare un delay pre-stimolo impostabile dall'operatore;
- Filtri passa banda regolabili, impostabili per le basse frequenze da 0,05-5KHz; ad alta frequenza da 30Hz-20 KHz;
- Esportazione delle tracce su supporti rimovibili (DVD, CD-R, etc.) leggibili da altri PC, anche in modalità anonima per essere utilizzati come materiale di studio, presentazioni e pubblicazioni;
- I dati memorizzati (in tutti i programmi EMG, NCV ed EP) devono poter essere post elaborati, filtrati digitalmente, rettificati, smoothed, mediati e riprodotti. Tali elaborazioni devono essere possibili anche su singole tracce e non esclusivamente sulle medie. I dati e i risultati devono inoltre poter essere visualizzati in modi differenti a seconda delle necessità diagnostiche. I dati possono essere riposizionati sovrapposti o mostrati simultaneamente con filtri, sensibilità e time-base differenti (anche per singoli canali) per una migliore analisi;
- Possibilità di inserire la modalità di reiezione dell'artefatto, con ampiezza di soglia definibile dall'utilizzatore;
- Possibilità da parte dell'operatore di includere od escludere manualmente le singole acquisizioni caso per caso;
- Ingressi e uscite per segnale di trigger indipendenti, accoppiabili, per interfacciare lo strumento in modo bidirezionale a più dispositivi esterni (e.g. stimolatori magnetici, martelletto per riflessi);
- Possibilità di gestire due o più stimolatori esterni anche di diverso tipo ed a tempi interstimolo variabili definiti dall'operatore (ad es. per studi di modulazione dell'output motorio) con acquisizione ed elaborazione delle tracce sull'Elettromiografo;
- Impostazione di differenti protocolli di stimolo preconfigurati per vari parametri (ad esempio sequenze di tempi interstimolo variabili) ed in grado di gestire differenti stimolatori con avvio automatico;
- Possibilità di espansione futura software ed amplificatori multicanali (fino a 16), mantenendo lo stesso hardware.

Stimolatori

- Numero 2 (due) stimolatori elettrici per ogni apparecchiatura EMG indipendenti, con manipolo:
 - Stimolo elettrico impostabile in modalità monofasica, bifasica, singolo, ripetuto, treni, doppi stimoli ad intervallo di tempo variabile, stimolazione per studi di collisione o di refrattarietà;
 - Soppressione dell'artefatto di stimolo. Tecnologia mirata ad evitare che l'artefatto di stimolo saturi l'amplificatore in modo da consentire un più rapido ripristino della baseline corretto;
 - Uscita in corrente e tensione costante;
 - Intensità di corrente regolabile: 0-100 mA; Intensità di stimolo memorizzata per ciascuna traccia.
 - Durata dello stimolo impostabile: 20 μ s -1ms;

- Frequenza di stimolo variabile: 0,1-200 Hz;
- Unità controllo stimolazione elettrica a distanza e pedaliera, con possibilità di Controllo delle principali funzioni di stimolazione e acquisizione da manipolo;
- Sonda termometrica, con possibilità di inserire il dato nel software per eventuali correzioni.

Specifiche Software

- Software per registrazione e analisi del dato ENG consistente di protocolli per lo studio di:
 - Velocità di conduzione motoria (VCM);
 - Velocità di conduzione sensitiva (VCS);
 - Onda F;
 - Riflessi (H, blink reflex, jaw reflex);
 - Stimolazioni ripetitive (test decrementale, test con stimolazioni ripetitive prolungate, tetanizzazione). Negli studi di stimolazione ripetitiva, il calcolo dei decrementi e degli incrementi deve poter essere effettuato su tutte le risposte a discrezione dell'operatore. Devono inoltre essere previsti test pre-impostati di esercizio breve e lungo per lo studio delle canalopatie;
 - Test di collisione;
 - Inching;
 - Risposte riflesse che necessitano di medie rettificate (riflessi transcorticali, periodi silenti masseterini);
 - Sympathetic Skin Response (free run e triggerate da stimoli sonori ed elettrici);
 - Ciclo di recupero dei riflessi con metodiche di doppio stimolo ad intervallo variabili;
 - Possibilità di averaging del segnale filtrato o rettificato online e offline; posizionamento automatico con correzione manuale dei markers per misurazione di latenze, ampiezze, durate ed aree delle risposte.
- Software per registrazione e analisi del dato EMG:
 - Attività spontanea, singolo potenziale di unità motoria (PUM), pattern interferenziale;
 - EMG di singola fibra (SF-EMG, sSFEMG) con riconoscimento automatico dei PUM con visualizzazione dei dati numerici corrispondenti. Istogrammi di jitter in tempo reale; impostazione del tempo di analisi, del ritardo, del tipo di trigger e del treno di stimolazione. Possibilità di salvataggio e rielaborazione delle tracce audio e video EMG, anche off-line;
 - EMG quantitativo (analisi turns/amplitude e clouds, analisi amplitude per turns per secondo, multi MUP, number of small segment, rappresentazione spettrale del segnale tramite trasformata di Fourier);
 - Tecniche avanzate (MUNE o Motor Unit Number index (MUNIX) o CMAP Scan);
 - Macro-EMG;
 - Microneurografia;
 - Poligrafia EMG con almeno 8 canali free-run o triggerati, con possibilità di rettificare le singole tracce e di ottenere sovrapposizioni o averaging di tracce di più acquisizioni. Attivazione mediante trigger esterno (ad es. martelletto trigger, stimoli elettrici, stimoli sonori, etc). Possibilità di memorizzare singole acquisizioni e/o epoche prolungate (comprendenti di audio) di registrazione poli-EMG per la revisione o l'analisi off-line. Salvataggio automatico delle tracce;
 - Ingressi e uscite per segnale di trigger indipendenti, accoppiabili, per interfacciare lo strumento in modo bidirezionale a più dispositivi esterni (e.g. stimolatori magnetici, martelletto per riflessi).
 - Possibilità di gestire due o più stimolatori esterni anche di diverso tipo ed a tempi interstimolo variabili definiti dall'operatore (ad es. per studi di modulazione dell'output motorio) con acquisizione ed elaborazione delle tracce sull'EMGrafo.

- Impostazione di differenti protocolli di stimolo preconfigurati per vari parametri (ad esempio sequenze di tempi interstimolo variabili) ed in grado di gestire differenti stimolatori con avvio automatico.
- Possibilità di espansione futura software e amplificatori multicanali (fino a 16), mantenendo lo stesso hardware
- Software per la gestione dei referti:
 - Refertazione automatica integrata e personalizzata dei modelli di referto che consenta al refertatore di navigare sulle tracce per poter effettuare correzione (con aggiornamento automatico delle immagini e delle tabelle sul referto). Possibilità di scegliere immagini e tabelle da inserire od escludere nel referto (anche in corso di acquisizione). Possibilità di comparare per lo stesso paziente tracce acquisite nell'esame in corso con le tracce ed i valori acquisiti in esami precedenti
 - Possibilità di archiviazione di segnali e referti su server e su supporti mobili;
 - Semplice gestione del sistema e dell'anagrafica dei referti, con sincronizzazione automatica delle informazioni.
- Software per revisione e analisi segnali:
 - Software per post-elaborazione, filtraggio, rettificazione, smoothing per EMG, NCV e EP. Tali elaborazioni devono essere possibili anche su singole tracce e non esclusivamente sulle medie. I dati e i risultati devono inoltre poter essere visualizzati con modalità differenti a seconda delle necessità diagnostiche. I dati devono potere essere riposizionati sovrapposti o mostrati simultaneamente con filtri, sensibilità e time-base differenti anche per singoli canali.

2.3 n. 1 Elettromiografo portatile

Il sistema deve essere completo di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento e avere le seguenti caratteristiche:

- Configurazione base unit con pannello di controllo incorporato, un amplificatore, la sonda per la stimolazione elettrica, un computer e relativo software.
- Laptop di ultima generazione a elevate prestazioni, con processore di ultima generazione (Core i7), RAM ≥ 8 GB e scheda grafica ad alte prestazioni, disco fisso di almeno 2TB, possibilità di esportare i tracciati su supporti rimovibili (DVD, CD-R, etc.) leggibili da altri PC
- Monitor LCD/LED non inferiore a 20" ad alta risoluzione, wide-screen Full HD;
- Sistema operativo Windows 7 o 10, in versione Professional
- Amplificatore a 4 canali con ingressi sia DIN sia Touch-Proof per tutti i canali
- CMRR >120 dB, Sensibilità (guadagno da 10nV/div a 100 mV/div);
- Frequenza di campionamento superiore o uguale ai 48kHz;
- Risoluzione ADC ≥ 22 bit;
- Acquisizione di segnali EMG in modalità free-run o mediante trigger di sincronizzazione. Possibilità di utilizzare un delay pre-stimolo impostabile dall'operatore;
- Filtri passa banda regolabili, impostabili per le basse frequenze da 0,2-5KHz; ad alta frequenza da 30Hz-20 KHz;
- Altoparlante integrato nella base unit, così come lo stimolatore elettrico, il connettore per la sonda di stimolazione ed i connettori per i dispositivi periferici.
- La sonda di Stimolazione oltre ad erogare stimoli permette tramite appositi pulsanti il controllo diretto dei parametri di stimolo e della polarità di stimolo oltre che del flusso dell'esame.

- Pannello di controllo: base unit con pulsanti aventi la funzione di Control Panel dai quali è possibile comandare l'apparecchiatura
- Possibilità di inserire la modalità di reiezione dell'artefatto, con ampiezza di soglia definibile dall'utilizzatore;
- Possibilità da parte dell'operatore di includere od escludere manualmente le singole acquisizioni caso per caso;
- Ingressi e uscite per segnale di trigger indipendenti, accoppiabili, per interfacciare lo strumento in modo bidirezionale a più dispositivi esterni (e.g. stimolatori magnetici, martelletto per riflessi);
- Corredato di borsa da trasporto
- Esportazione delle tracce su supporti rimovibili (DVD, CD-R, etc.) leggibili da altri PC, anche in modalità anonima per essere utilizzati come materiale di studio, presentazioni e pubblicazioni;
- I dati memorizzati devono poter essere post elaborati, filtrati digitalmente, rettificati, smoothed, mediati e riprodotti. Tali elaborazioni devono essere possibili anche su singole tracce e non esclusivamente sulle medie. I dati e i risultati devono inoltre poter essere visualizzati in modi differenti a seconda delle necessità diagnostiche. I dati possono essere riposizionati sovrapposti o mostrati simultaneamente con filtri, sensibilità e time-base differenti (anche per singoli canali) per una migliore analisi;

Stimolatori

- Numero 1 (uno) stimolatori elettrici con manipolo:
 - Stimolo elettrico impostabile in modalità monofasica, bifasica, singolo, ripetuto, treni, doppi stimoli ad intervallo di tempo variabile;
 - Soppressione dell'artefatto di stimolo. Tecnologia mirata ad evitare che l'artefatto di stimolo saturi l'amplificatore in modo da consentire un più rapido ripristino della baseline corretto;
 - Uscita in corrente e tensione costante;
 - Intensità di corrente regolabile: 0-100 mA; Intensità di stimolo memorizzata per ciascuna traccia.
 - Durata dello stimolo impostabile: 20 μ s -1ms;
 - Frequenza di stimolo variabile: 0,1-200 Hz;
 - Possibilità di Controllo delle principali funzioni di stimolazione e acquisizione da manipolo;

Specifiche Software

- Software per registrazione e analisi del dato ENG consistente di protocolli per lo studio di:
 - Velocità di conduzione motoria (VCM);
 - Velocità di conduzione sensitiva (VCS);
 - Onda F;
 - Riflessi (H, blink reflex, jaw reflex);
 - Stimolazioni ripetitive (test decrementale, test con stimolazioni ripetitive prolungate, tetanizzazione). Negli studi di stimolazione ripetitiva, il calcolo dei decrementi e degli incrementi deve poter essere effettuato su tutte le risposte a discrezione dell'operatore. Devono inoltre essere previsti test pre-impostati di esercizio breve e lungo per lo studio delle canalopatie;
 - Test di collisione;
 - Inching;
 - Risposte riflesse che necessitano di medie rettificate (riflessi transcorticali, periodi silenti masseterini);

- Sympathetic Skin Response (free run e triggerate da stimoli sonori ed elettrici);
- Ciclo di recupero dei riflessi con metodiche di doppio stimolo ad intervallo variabili;
- Possibilità di averaging del segnale filtrato o rettificato online e offline; posizionamento automatico con correzione manuale dei markers per misurazione di latenze, ampiezze, durate ed aree delle risposte.
- Software per registrazione e analisi del dato EMG:
 - Attività spontanea, singolo potenziale di unità motoria (PUM), pattern interferenziale;
 - EMG di singola fibra (SF-EMG, sSFEMG) con riconoscimento automatico dei PUM con visualizzazione dei dati numerici corrispondenti. Istogrammi di jitter in tempo reale; impostazione del tempo di analisi, del ritardo, del tipo di trigger e del treno di stimolazione. Possibilità di salvataggio e rielaborazione delle tracce audio e video EMG, anche off-line;
 - EMG quantitativo (analisi turns/amplitude e clouds, analisi amplitude per turns per secondo, multi MUP, number of small segment, rappresentazione spettrale del segnale tramite trasformata di Fourier);
 - Tecniche avanzate (MUNE o Motor Unit Number index (MUNIX) o CMAP Scan);
 - Macro-EMG;
 - Microneurografia;
 - Poligrafia EMG con almeno 8 canali free-run o triggerati, con possibilità di rettificare le singole tracce e di ottenere sovrapposizioni o averaging di tracce di più acquisizioni. Attivazione mediante trigger esterno (ad es. martelletto trigger, stimoli elettrici, stimoli sonori, etc). Possibilità di memorizzare singole acquisizioni e/o epoche prolungate (comprehensive di audio) di registrazione poli-EMG per la revisione o l'analisi off-line. Salvataggio automatico delle tracce;
 - Ingressi e uscite per segnale di trigger indipendenti, accoppiabili, per interfacciare lo strumento in modo bidirezionale a più dispositivi esterni (e.g. stimolatori magnetici, martelletto per riflessi).
 - Possibilità di gestire due o più stimolatori esterni anche di diverso tipo ed a tempi interstimolo variabili definiti dall'operatore (ad es. per studi di modulazione dell'output motorio) con acquisizione ed elaborazione delle tracce sull'EMGrafo.
 - Impostazione di differenti protocolli di stimolo preconfigurati per vari parametri (ad esempio sequenze di tempi interstimolo variabili) ed in grado di gestire differenti stimolatori con avvio automatico.
 - Possibilità di espansione futura software e amplificatori multicanali (fino a 16), mantenendo lo stesso hardware
- Software per la gestione dei referti:
 - Refertazione automatica integrata e personalizzata dei modelli di referto che consenta al refertatore di navigare sulle tracce per poter effettuare correzione (con aggiornamento automatico delle immagini e delle tabelle sul referto). Possibilità di scegliere immagini e tabelle da inserire od escludere nel referto (anche in corso di acquisizione). Possibilità di comparare per lo stesso paziente tracce acquisite nell'esame in corso con le tracce ed i valori acquisiti in esami precedenti
 - Possibilità di archiviazione di segnali e referti su server e su supporti mobili;

Art. 3 Recupero e Migrazione dati pregressi

Il sistema in offerta dovrà comprendere la realizzazione di un database centralizzato di archiviazione di segnali, tracciati e referti, con le seguenti caratteristiche:

- 1) Possibilità di refertazione a distanza, cioè di visualizzazione e refertazione dei tracciati su postazioni diverse da quelle d'acquisizione. Devono essere previste almeno 10 licenze software ulteriori rispetto a quelle previste per le macchine di acquisizione;
- 2) Possibilità di salvare i referti anche formato PDF;
- 3) Gestione e controllo degli accessi tramite profilo utente nominativo integrato con Active Directory.

Il Sistema Informativo Informatico Aziendale dispone di una infrastruttura tecnologica per l'archiviazione iperconvergente virtuale che consentirà di installare i server necessari con le risorse di storage necessarie.

Le ditte partecipanti dovranno specificare dimensione dello spazio di storage necessario per la realizzazione dell'archivio e una stima del numero di segnali e referti archiviabili.

È richiesto il "trasferimento" dell'archivio (data-base) pazienti ed esami attualmente in uso sull'infrastruttura offerta così da renderla consultabile da qualsiasi postazione di acquisizione/refertazione. Sarà considerata caratteristica preferenziale la realizzazione di un unico data-base che consenta la consultazione sia dell'archivio storico degli esami (acquisiti con le apparecchiature attualmente in dotazione al reparto) sia degli esami acquisiti con le apparecchiature oggetto del presente capitolato. E' tuttavia ammessa la possibilità di implementare due database separati (uno per i nuovi esami uno per l'archivio storico) purché gli stessi siano consultabili da qualsiasi postazione di acquisizione/refertazione.

Attualmente sono in uso le apparecchiature indicate nella seguente tabella:

Tipologia	Modello	Produttore	Software	Segnali
N. 2 Elettromiografi 8 canali + stimolatori PE	Keypoint	Medtronic	Keypoint.net	EMG, PE
1 Elettromiografo portatile 2 canali	Nemus	EbNeuro	Galileo NT	EMG

L'attuale infrastruttura che ospita i segnali ed i referti si basa su server Windows 2003 SBS e Microsoft SQL Server 2008.

Art. 4 Campionatura/visione per prova funzionale

Alle sole Imprese concorrenti che abbiano superato positivamente il controllo della rispondenza dei requisiti minimi (Artt. 2 e 3) del Capitolato Tecnico, sarà richiesta la consegna della campionatura dell'apparecchiatura per Elettromiografia **completa di stimolatori e moduli per l'esecuzione di test di Potenziali Evocati e dell'apparecchiatura portatile** ai fini della valutazione tecnica e dell'effettuazione della prova funzionale (prova pratica). Alle Imprese concorrenti sarà inviata, almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della prova stessa, apposita comunicazione scritta nella quale sarà indicato:

- il luogo individuato dall'Istituto per lo svolgimento della predetta prova funzionale;
- il calendario stabilito dall'Istituto sulla base del numero dei partecipanti.

L'apparecchiatura consegnata in prova con una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso in italiano e manuale di servizio) dovrà essere contrassegnata con il nome della ditta offerente recando l'indicazione: *"CAMPIONATURA APPARECCHIATURA PER LA FORNITURA DI N. 3 ELETTROMIOGRAFI e N. 1 ELETTROMIOGrafo PORTATILE E DEI RELATIVI SERVIZI ACCESSORI, DA DESTINARE ALLA U.O.C. NEUROFISIOPATOLOGIA (NEUROLOGIA VI) DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA"*.

Si precisa che in caso di mancata consegna dei beni entro la data prevista, salve le ipotesi di non imputabilità, il concorrente sarà escluso dalla gara.

Le prove saranno eseguite dal personale della Fondazione, alla presenza e in contraddittorio con un rappresentante del fornitore e sotto la direzione/coordinamento della Commissione giudicatrice.

Ogni eventuale spesa per la fornitura e per il ritiro della campionatura sono a totale carico della ditta offerente. La Ditta partecipante si assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; la Fondazione sarà pertanto sollevata da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova la Ditta partecipante dovrà fornire formale dichiarazione in tal senso.

Art. 5 Connettività ed Interoperabilità con il SIA

La Fondazione si sta dotando di un sistema informatico e servizi per il supporto delle attività di refertazione in Neurofisiologia (NIS – Neurophysiology Information System), per la gestione delle richieste di esami per pazienti esterni (CUP), delle richieste di esami da reparto per i pazienti ricoverati, dell'interfacciamento con la strumentazione diagnostica e del processo di refertazione. Questa attività sarà oggetto di una procedura separata *_ il capitolato di tale procedura è disponibile sul sito della Fondazione nella sezione gare*. Tale procedura è in fase di aggiudicazione: la ditta aggiudicataria è Micromed SpA.

Le ditte partecipanti dovranno dichiarare di avere le capacità tecniche per la realizzazione dell'interfacciamento della strumentazione diagnostica con il futuro NIS e i relativi applicativi gestionali utilizzando messaggi HL7 v.2.x o superiori. Si richiede alle ditte partecipanti di presentare l'elenco di progetti/forniture simili, o di attività di integrazione con i servizi informativi aziendali (Anagrafica centralizzata, repository aziendale ...), effettuati presso altri Enti Sanitari Lombardi.

Art. 6 Rispondenza alle normative vigenti e Requisiti di conformità

Le apparecchiature dovranno essere costruite a regola d'arte e in conformità alle leggi e regolamenti vigenti. In particolare, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta al rigoroso rispetto delle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza e d'antinfortunistica.

La Fondazione s'impegna, nei termini e modi prescritti, ad informare l'Aggiudicatario sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro in cui è destinato ad operare e sulle misure di prevenzione e d'emergenza adottate in relazione alla propria attività. In fase di predisposizione del proprio piano di sicurezza la Ditta dovrà tenere in debita considerazione tali informazioni.

Tutte le apparecchiature e i dispositivi da fornire devono essere conformi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia. In particolare, le apparecchiature fornite (incluso il software) devono rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- marcatura CE;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5– EN 60601.1 e successive varianti;
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;

- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
CEI EN 60601-2-40 (Classificazione - CEI 62-96): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocati;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- conformità alle normative vigenti in termini di privacy e protezione dati (GDPR 2016/679).

Art. 7 Garanzia e programma manutentivo

La garanzia avrà la durata di 24 mesi, con decorrenza a partire dalla data del superamento del collaudo. Se in fase di prova di accettazione venissero riscontrate presunte carenze riguardanti le apparecchiature o la documentazione annessa, la garanzia decorrerà dalla data in cui le stesse verranno rimosse o meglio documentate dal fornitore. La garanzia dovrà coprire difetti e vizi di fabbricazione e comprendere tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili. In tale periodo le apparecchiature offerte dovranno essere coperte, senza oneri aggiuntivi per la Fondazione, da un servizio di manutenzione di tipo "full risk" che dovrà comprendere i seguenti servizi:

- Manutenzione preventiva programmata, verifiche funzionali, tarature, regolazioni e controlli di qualità, con periodicità e modalità previste dal manuale d'uso e di servizio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente o quanto previsto dal piano di manutenzione del Fabbricante delle apparecchiature. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con il reparto utilizzatore e il Servizio di Ingegneria Clinica;
- Interventi illimitati di manutenzione correttiva su chiamata a seguito di guasti, comprendente la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e componenti difettose;

Tempi di intervento:

- Tempo di risposta alla chiamata per intervento specialista 60 minuti, previa richiesta via mail, fax, o telefonica;
- Tempo massimo di intervento garantito 24 ore solari (8 ore lavorative) dalla chiamata, escluso i sabati, le domeniche e i giorni festivi di calendario;
- Tempo massimo di risoluzione di guasti 3 giorni lavorativi da garantire almeno nel 95% dei casi. La riparazione potrà essere non definitiva ma dovrà essere tale da permettere la ripresa dell'attività della strumentazione. In caso contrario è fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario fornire al Reparto un apparecchio sostitutivo "muletto". L'ingresso del muletto dovrà essere accompagnato da regolare Documento di Trasporto (DdT) intestato alla Fondazione;
- Verifiche elettriche generali (secondo la IEC 60601-1) e particolari (se previste) con periodicità almeno annuale;
- Verifiche di sicurezza elettrica da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e degli eventuali interventi di rimessa a norma;
- Il servizio di manutenzione evolutiva, finalizzato ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo per apparecchiatura non superiore a 10 giorni lavorativi calcolati dalla data di collaudo, esclusi i giorni/anno necessari per la manutenzione preventiva, controlli funzionali e di qualità, tarature, verifiche di sicurezza elettrica.

Il servizio di manutenzione "full risk" dovrà essere svolto durante il normale orario di lavoro, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30, escluso i giorni festivi e comunque la riconsegna dell'apparecchiatura dovrà avvenire entro l'orario di cui sopra e alla presenza del personale del Servizio utilizzatore. La Ditta dovrà indicare un numero telefonico, numero di fax, e un indirizzo e-mail dove aprire la richiesta di assistenza, e un numero telefonico per la reperibilità in caso di forza maggiore.

Per l'ultimazione di riparazioni o manutenzioni, se necessario, l'Aggiudicatario potrà, previa autorizzazione, estendere l'orario di lavoro oltre ai limiti sopraindicati, fermo restando gli obblighi relativi alla riconsegna.

Per la effettuazione delle attività manutentive dovrà essere impiegato personale specificatamente formato per la strumentazione oggetto del contratto presso strutture od organizzazioni di formazione riconosciute dal Fabbricante; allo scopo dovrà essere tenuto aggiornato l'elenco nominativo del suddetto personale e delle relative abilitazioni.

Nella esecuzione delle attività è esclusa la possibilità da parte dell'Aggiudicatario di usufruire di servizi, impianti/attrezzature e materiali di proprietà della Fondazione, salvo diverso formale accordo.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la Ditta provvederà a consegnare agli utilizzatori presenti in Reparto o al Servizio di Ingegneria Clinica un rapporto tecnico (verbale di intervento) attestante l'avvenuta esecuzione dell'intervento. Il rapporto tecnico dovrà in ogni caso essere inviato al seguente indirizzo email: ingegneria.clinica@istituto-besta.it.

Il rapporto dovrà contenere:

- Tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura e/o delle componenti (inventario, tipologia, modello e matricola);
- La data di esecuzione dell'attività;
- La firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- La firma dell'utilizzatore e/o del personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- E le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Manutenzione correttiva: riferimento della richiesta di intervento con data e ora; problemi riscontrati e cause probabili che li hanno motivati; tutte le operazioni e le riparazioni effettuate con l'elenco dettagliato delle parti sostituite;

Manutenzione Preventiva: check-list delle operazioni previste stabilite dal Produttore e di quelle effettivamente effettuate, con l'indicazione dei risultati delle eventuali misurazioni e dei relativi limiti di accettabilità, dei dati degli strumenti utilizzati, necessari per la loro identificazione univoca, anche per consentire eventuali controlli della loro taratura. Nell'eventualità che l'esito dei controlli funzionali e tarature fosse negativo, la Ditta dovrà (quando possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Art.8 – Parti di ricambio

Le parti di ricambio, compreso il materiale soggetto a usura e il materiale di consumo, ad esempio cavi, elettrodi riutilizzabili, con l'eccezione del materiale monouso, necessarie per la manutenzione preventiva e correttiva su guasto, sono a carico della Ditta aggiudicataria. La Ditta si impegna ad utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali e nuove, salvo quando diversamente concordato con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Ciascun operatore dovrà garantire la disponibilità di tutte le parti di ricambio (che dovranno essere specificamente descritte e identificate in apposito elenco) per un periodo di almeno 10 anni, calcolato a decorrere dalla data dell'offerta.

Art. 9 - Esclusioni

Dal servizio descritto al precedente Art. 7 sono da intendersi esclusi:

- Interventi su chiamata per eliminazione di guasti non derivanti dal normale uso o dalla normale usura delle apparecchiature, quali manomissioni o errato uso della apparecchiatura, imperfetto funzionamento delle alimentazioni elettriche;
- Danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali;
- Interventi che si rendessero necessari per adeguare le apparecchiature alle prescrizioni antinfortunistiche;
- Lavori inerenti a eventuali modifiche previste dalle norme di sicurezza vigenti o future, o richieste da competenti organi di controllo.

L'individuazione della causa del guasto, ai fini della sua attribuibilità o meno a normale uso o a normale usura, è demandata alla valutazione congiunta del tecnico dell'Aggiudicatario e di un incaricato del Servizio di Ingegneria Clinica. In caso di disaccordo, la questione sarà rimessa a un collegio arbitrale.

Art. 10 – Collaudo e messa in servizio della strumentazione

La consegna delle apparecchiature e l'installazione dovranno intervenire entro 60 giorni dalla data di avvio dell'esecuzione del contratto.

Il collaudo sarà effettuato dal fornitore in contraddittorio con, per le specifiche competenze, il Direttore UOC Neurofisiopatologia coadiuvato dal Coordinatore dei Tecnici Sanitari di Neurofisiopatologia, dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica e del Servizio Informatico, e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi i relativi sistemi software installati. Nel caso in cui le apparecchiature fornite non fossero conformi in tutto o in parte a quanto previsto dal presente Capitolato Speciale o risultassero difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della merce rifiutata, concordando tempi e modalità con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo sarà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche/integrazioni e delle norme tecniche di pertinenza.

Il fornitore dovrà procurare, a proprio carico, gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del fornitore.

Al termine delle attività e operazioni di collaudo sarà redatto da parte del Servizio di Ingegneria Clinica il "Verbale di Collaudo" che sarà sottoscritto dal Direttore dell'U.O. Neurofisiopatologia e dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica o da un loro delegato.

Il collaudo consisterà:

- Nel controllo della completezza della fornitura, compresi software e dispositivi accessori e della manualistica richiesta e nella verifica della corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari e della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'apparecchiatura con quelli dichiarati in sede di offerta;
- Nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla base di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite nei manuali tecnici del fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware sia di software, mediante dimostrazioni effettuate dal personale tecnico del fornitore. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il fornitore;
- Nell'effettuazione dei controlli di qualità e le verifiche previsti dalle norme vigenti;

- Nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Sarà onere dell'operatore contraente fornire evidenza di tutto quanto sotto specificato:

- Verifica della corretta e completa fornitura di tutto quanto richiesto e offerto;
- Verifica dell'integrità e completezza di ogni apparecchiatura, dispositivo e accessorio;
- Verifica della conformità alle direttive e alle norme vigenti presenza di marchi, certificati e delle schede tecniche delle apparecchiature, dispositivi, accessori, correttamente identificate;
- Presenza e verifica del Manuale d'uso in lingua italiana e del Manuale Tecnico di manutenzione (preferibilmente in formato elettronico), completo di istruzioni per l'utilizzo sicuro, efficace ed appropriato di ogni apparecchiatura, dispositivo ed accessorio;
- Se del caso, dichiarazione di conformità delle opere e impianti realizzati ai sensi dell'art. 7 del D.M. 37/08 (e corrispondenza con quanto dichiarato in sede di offerta dall'operatore economico) in base all'apparecchiatura ed alla destinazione d'uso.

Art. 11 – Formazione

L'offerta dovrà essere comprensiva di:

- Sessioni di formazione del personale medico e dei tecnici di neurofisiopatologia all'utilizzo delle apparecchiature offerte;
- Addestramento degli operatori tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica al fine di garantire l'acquisizione di conoscenze e competenze sufficienti all'esecuzione di primo intervento sulle apparecchiature offerte.

Questa formazione dovrà concludersi prima della sottoscrizione del verbale di collaudo definitivo, dovrà comprendere sessioni teoriche e pratiche e dovrà prevedere il rilascio di un certificato attestante l'avvenuta formazione.

La ditte dovranno proporre una proposta formativa (piano di addestramento) per:

- Personale medico;
- Personale tecnico sanitario di neurofisiopatologia;
- Personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica;
- Personale amministrativo.

Il piano di addestramento presentato dovrà indicare gli argomenti e il numero di giornate formative (esprese in termini di ore) previste per la formazione di ciascuna categoria professionale, dovrà indicare le modalità adottate per comprovare l'avvenuta formazione e dovrà comprendere:

- La formazione del personale utilizzatore circa l'utilizzo sicuro, efficace, appropriato ed economico di ogni dispositivo ed accessorio;
- Effettuazione di test funzionali;
- Protocolli di manutenzione ordinaria (giornaliere, settimanali, ecc.) a cura del personale utilizzatore;
- Descrizione dei rischi all'utilizzo e sui metodi adottati per la prevenzione e la protezione dagli stessi;
- Descrizione dei rischi residui ed allarmi correlati.

Art. 12 Inadempienze e penalità

Fatta salva l'applicazione dell'esecuzione in danno e fatta salva la facoltà da parte della Fondazione di procedere alla risoluzione contrattuale qualora siano state applicate penali di importo superiore al 10% nell'arco dell'intero periodo del servizio per inadempienza agli obblighi contrattuali o per difformità accertata da quanto richiesto, la Fondazione potrà applicare le seguenti penali:

- Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti dal presente documento per la consegna e l'installazione dell'apparecchiatura e degli eventuali dispositivi accessori, non imputabile alla Fondazione, a forza maggiore o a caso fortuito, la Fondazione si riserva la

facoltà di applicare, a suo insindacabile giudizio e senza formalità, una penale determinata in misura pari ad € 100,00, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

- € 100,00 per ogni giorno di ritardo nell'intervento risolutivo di eventuale problematica emersa in riferimento alla manutenzione del sistema, richiesto dal Dec, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali non dovrà superare il 10% dell'importo netto contrattuale, in qualsiasi momento del periodo contrattuale, si procederà alla risoluzione anticipata del contratto al superamento di tale soglia.

In caso d'inadempimento delle disposizioni contrattuali, la Fondazione potrà rivalersi, sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione, previa comunicazione della contestazione alla ditta fornitrice, che avrà tempo 5 giorni per presentarsi al contraddittorio.

L'istruttoria sarà condotta dal Dec tenuto a notificare l'inadempimento tramite pec al contraente quantificando l'importo delle penali. Le controdeduzioni del contraente dovranno pervenire al Dec entro 7 giorni dalla predetta notifica. Conclusa l'istruttoria il Dec comunicherà al Rup gli esiti della stessa per incamerare la penale (nota di credito su fattura). Qualora l'inadempimento permanga, il DEC può riservarsi la facoltà di risolvere il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

La Fondazione, in caso di acquisto in danno presso terzi, è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dalla Fondazione.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'applicazione di tre penalità di cui al precedente comma, autorizza la Fondazione a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto al risarcimento di ogni eventuale danno.

L'aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Regolamento, dagli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta alla Fondazione e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla stazione appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Il DEC verificherà periodicamente la regolarità del contratto con le modalità di cui all'art 108, comma 3 e 4, del D.Lgs 50/2016, comunicando gli esiti al RUP inadempienze.

Il RUP Dott. Claudio Di Benedetto