


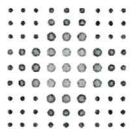


CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita
	Allegato A

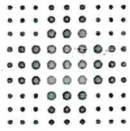
	CAPITOLATO PRESTAZIONALE	
	Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
	OGGETTO: Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici. UO Destinataria: <ul style="list-style-type: none">- Programma di Diagnostica Funzionale Neuroradiologica- IRCSS Istituto delle Scienze Neurologiche Azienda USL di Bologna, Ospedale Bellaria	
	Coordinamento Redazione: U.O.C. Ingegneria Clinica	Redattori: NOME COGNOME Caterina Tonon  Elisabetta Sanvito  Alessandro Damilano 



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Sommario

Articolo 1 - Obiettivi della fornitura.....	3
Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme	4
Articolo 3 - Caratteristiche tecniche di minima richieste.	4
Articolo 4 – Sopralluogo.....	7
Articolo 5 - Consegna, Installazione.....	7
Articolo 6 – Garanzia e Assistenza post-vendita.....	9
Articolo 7 - Addestramento	10
Articolo 8 - Dispositivo Vigilanza.....	10



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita
	Allegato A

Articolo 1 - Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l'Azienda USL di Bologna e l'ISNB si propongono di realizzare quanto previsto in un progetto di ricerca volto ai seguenti obiettivi:

- Implementazione delle linee di ricerca dell'IRCCS ISNB Azienda USL di Bologna.
- Ottenimento del massimo rendimento del potenziale tecnologico del sistema **MRI MAGNETOM SKYRA 3T**, già acquisito, essendo ad alto campo, proprio con la finalità di eseguire studi di neuroimaging avanzato.
- Futuro miglioramento nella gestione dell'assistenza di patologie neurologiche e di interesse neurochirurgico dell'adulto e dell'età pediatrica, nell'ottica della medicina personalizzata.
- Utilizzo del sistema di trasmissione di stimoli visivi e acustici anche senza finalità specifiche di rilevazione dei segnali fMRI per studi clinici, ossia per migliorare il comfort e la tolleranza all'esame del paziente adulto e pediatrico (trasmissione di immagini, filmati a contenuto positivo, ascolto di musica), riducendo verosimilmente la durata dell'esame, il numero di esami non eseguiti, e la necessità di sedazione/anestesia generale, e quindi i possibili rischi correlati ed il supporto di ulteriore personale medico dedicato.

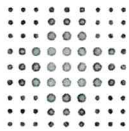
La tecnica di Risonanza Magnetica Funzionale, fMRI, utilizzando la misurazione del segnale BOLD (Blood Oxygenation Level Dependent), permette di mappare l'attività e la connettività funzionale cerebrale in modo non invasivo e con elevata risoluzione spaziale. Tale tecnica prevede due approcci: 1) somministrazione/esecuzione di compiti motori, sensitivo-sensoriali o cognitivi (fMRI), 2) valutazione dell'attività neuronale spontanea, in condizioni di veglia rilassata (resting state, RS, fMRI).

Nell'ambito delle metodiche neurofisiologiche, l'elettroencefalogramma (EEG) si utilizza principalmente nel percorso diagnostico delle epilessie, dei disturbi del sonno e della vigilanza, mentre l'elettromiografia (EMG) nella valutazione del distretto neuromuscolare.

L'utilizzo integrato e simultaneo delle tre tecniche permetterà una più accurata caratterizzazione di patologie neurologiche e di interesse neurochirurgico, rispetto a quanto possibile dalla rilevazione dei segnali ottenuti da ogni singola metodica in momenti diversi. Per questo motivo è fondamentale che vi sia piena integrazione e sincronizzazione sia tra le componenti del sistema che tra queste e la RM.

A questo scopo è indispensabile la fornitura, per le tre metodiche (fMRI, EEG, EMG), dei seguenti dispositivi: sistema/modulo di acquisizione integrata dei segnali emodinamici/neurofisiologici, un sistema/modulo di sincronizzazione nella loro rilevazione ed un sistema per la loro analisi integrata.

1. Nel planning pre-chirurgico di pazienti con epilessia farmaco-resistente: identificazione del focus epilettogeno corticale, valutazione del correlato neurale delle fasi interictali registrate con l'EEG e controllo motorio.
2. Nell'ambito dei disordini del movimento/fenomeni epilettici (tremore di riposo, distonie, mioclonie, ecc): definizione dell'origine corticale/sotto-corticale.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita
	Allegato A

3. Controllo dello stato di veglia rilassata durante la sequenza di resting-state fMRI in pazienti:
 - a) con patologia oncologica/vascolare nel planning pre-chirurgico
 - b) con patologie neurodegenerative prima e dopo trattamento (farmacologico, riabilitazione motoria o cognitiva, tecniche di stimolazione magnetica transcranica, impianto DBS)
 - c) con patologia psichiatrica.
4. Valutazione prognostica di pazienti con disturbo della vigilanza e della coscienza.
5. Studio dei pattern di riorganizzazione funzionale post-trattamento per una migliore comprensione del fenomeno della neuroplasticità cerebrale e identificazione di marker predittivi di risposta alla terapia.

Oltre a quanto richiesto nelle specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati.

Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme

- Stante quanto già indicato nell'obiettivo della fornitura (progetto di ricerca - Riferimento del Ministero: Convenzione per il finanziamento di apparecchiature e strumentazioni per la ricerca sanitaria in conto capitale 2015 tra il Ministero della salute e l'IRCCS ISTITUTO SCIENZE NEUROLOGICHE Procedura: n. 5151-25/11/2016-DGRIC-MDS-P) NON viene richiesta come vincolante la conformità CE secondo la Direttiva 93/42 e s.m.i..
- Qualora una o più delle componenti del sistema sia certificata DM 93/42 e s.m.i. (con validità alla data di presentazione dell'offerta), questo sarà oggetto di attribuzione di punti qualità.

Articolo 3 - Caratteristiche tecniche di minima richieste.

Deve essere presentata specifica dichiarazione del Fabbrikante circa la compatibilità del "sistema integrato di Risonanza Magnetica Funzionale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici" oggetto della presente procedura con il sistema MRI MAGNETOM SKYRA 3T presente presso l'Istituto IRCCS ISNB.

Il sistema richiesto deve essere completamente integrato tra le sue parti e con la RM. Trattandosi di sistema complesso e composto di più parti e/o moduli, è possibile che alcune componenti possano effettuare la loro funzione su più moduli: qualora una componente richiesta in uno dei punti successivi possa essere utilizzata anche in altro punto, non viene richiesto di duplicare la fornitura, purché sia salvaguardata la funzionalità richiesta (ad esempio un PC le cui performance permettano di effettuare le funzioni richieste da due moduli)

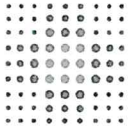


CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita
	Allegato A

SISTEMI DI STIMOLAZIONE

1. **Modulo di sincronizzazione tra il sistema di acquisizione dell'esame di RM su MAGNETOM SKYRA 3T ed il sistema di presentazione dei paradigmi di fMRI**
 - a. Controllo del tipo di trigger proveniente dallo scanner RM
 - b. Controllo del tipo di trigger da inviare ai dispositivi di somministrazione degli stimoli (almeno per i punti 2, 3, 4)
2. **Dispositivi per la somministrazione di stimoli visivi e dispositivo eye-tracking**
 - Googles
 - a. doppio display
 - b. braccio regolabile con attacco dedicato per Head/Neck 64 canali Siemens
 - c. regolazione distanza interpupillare e focus
 - d. correzione diottrica
 - e. dispositivo eye tracking integrato binoculare
 - n. 1 PC dedicato e relativo software per visualizzazione ed analisi dei dati acquisiti dal dispositivo di eye tracking e sistema hardware di connessione dispositivo eye tracking
3. **Dispositivi per la somministrazione di stimoli acustici**
 - a. Consolle di gestione dello stimolo acustico somministrato dal pc (punto 5) e per comunicare verbalmente con il paziente
 - b. Ear plugs (auricolari)
4. **Dispositivi per la risposta motoria del paziente**
 - a. Pulsantiera per il paziente con cinque pulsanti di risposta per ciascuna mano.
5. **N. 1 PC per la somministrazione e registrazione di stimoli visivi, acustici e registrazione della risposta motoria**
 - a. Requisiti hardware adeguati per la strumentazione di cui ai punti 1, 2, 3,4
 - b. Software per la somministrazione e registrazione di stimoli visivi, acustici e registrazione della risposta motoria, che consenta la gestione dei segnali in input e output delle porte seriali e la gestione dei tempi di stimolazione dell'ordine del millisecondo.
6. **Sistema di stimolazione multisensoriale**
 - a. Sistema per la somministrazione al paziente di stimoli termici (caldo/freddo)
 - b. Massima sicurezza per il paziente da temperature potenzialmente pericolose (vista anche la possibilità di pazienti con deficit sensitivi).

Pag. 5 di 10



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

POLIGRAFO EMG ED ACCESSORI

7. Dispositivi per la rilevazione, registrazione ed analisi dei dati EMG

- a. Amplificatore bipolare a 16 canali per registrazione simultanea di segnali bipolari e poligrafici nell'ambiente della RM, provvisto di battery pack e accessori comprensivo di eventuale PC portatile ove necessario (e non previsto in altri moduli)
- b. Modulo di sincronizzazione della registrazione con il segnale RM
- c. Trigger box per la sincronizzazione con la stimolazione di fMRI

EEG

8. Dispositivi per la rilevazione, registrazione ed analisi dei dati EEG

- a. Sistema di amplificazione per cuffie EEG a 128 canali, utilizzabile anche per cuffie EEG a 64 canali, provvisto di battery pack ed accessori.
- b. Modulo di sincronizzazione della registrazione con il segnale RM
- c. Trigger box per la sincronizzazione con la stimolazione di fMRI

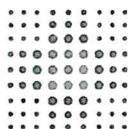
Testina e SoftWare

9. Testina e SW per sistema EEG

- a. Testina a 128 canali per EEG di cui al punto 7 per la connessione delle cuffie EEG all'amplificatore, dotata di n. 2 cuffie EEG RM compatibili a 128 canali, per adulto (una di misura media e una grande); n. 3 cuffie EEG RM compatibili a 64 canali per adulto (una di misura media ed una di misura grande); n. 1 cuffia EEG RM compatibile a 64 canali per l'età pediatrica.
- b. Software per la registrazione ed analisi dei dati EEG. Secondo quanto indicato all'art. 68 comma 6 del Codice dei Contratti Pubblici, al solo fine di fornire una definizione sufficientemente precisa ed intelligibile del software di cui l'ISNB ritiene auspicabile l'acquisizione e senza che ciò possa favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti, si richiede un software di tipo "BESA" o equivalente/migliorativo. In particolare, si richiedono **almeno** le seguenti caratteristiche: possibilità di export dei dati per l'utilizzo diretto di MATLAB; utilizzo di filtri per dati di diverso tipo; ricostruzione dei canali sorgenti; correzione degli artefatti sia attraverso procedure automatiche e istantanee che attraverso l'applicazione di algoritmi sviluppati ad hoc; analisi spettrali FFT, DSA, mappe di fase e di potenza, ICA del segnale per la correzione degli artefatti. Inoltre analisi di connettività nello spazio delle sorgenti, dei sensori, anche di tipo "granger causality" e "partial directed coherence"; visualizzazione sia 2D che 3D; export dei dati per successive analisi statistiche.

Igienizzazione

La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi offerti considerando che l'AUSL di



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita
	Allegato A

Bologna ritiene auspicabile la compatibilità con prodotti (non dedicati) derivati del cloro in grado di sviluppare una quantità di cloro disponibile (approssimabile al cloro attivo) pari a 500-1000 ppm oppure soluzioni idroalcoliche a base di clorexidina gluconato allo 0,5% oppure prodotti a base di perossido di idrogeno (es. Incidin OXY FOAM flc. 750 ml per superfici). Si ricorda che i prodotti chimici per la sanificazione sono presidi medico chirurgici e quindi devono essere registrati al Ministero come tali.

Materiale di consumo

La ditta dovrà indicare chiaramente se e quale materiale di consumo sia necessario e se questo sia dedicato. In caso di materiale di consumo dedicato in offerta economica dovrà essere allegato copia del listino, con indicazione dei prezzi, per tale materiale.

Articolo 4 – Sopralluogo

Il sopralluogo presso la struttura dove saranno installate le strumentazioni è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate soltanto a seguito di una visita dei luoghi, ed in particolare per prendere visione della gabbia di Faraday, delle guide d'onda e di conseguenza degli spazi disponibili per il passaggio dei cavi dal locale di Risonanza Magnetica alla sala comandi.

La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo, ritenuto necessario ai fini della migliore e più attendibile formulazione delle offerte, nell'interesse sia dei concorrenti che dell'Azienda, dovrà essere effettuato a seguito di espressa richiesta dell'operatore economico da inoltrare entro 10 giorni solari dalla pubblicazione, contattando il seguente incaricato dell'Ingegneria Clinica:

Ing. Alessandro Damilano

Cell. :348-0909229

E-mail: damilano@ausl.bologna.it

Il Referente Aziendale **comunicerà** l'appuntamento (giorno e ora del sopralluogo) con un preavviso di almeno 5 giorni solari. I rappresentanti degli operatori economici interessati sono tenuti al rispetto della data ed ora comunicate ed eventuali assenze non potranno essere recuperate.

Al termine del sopralluogo il referente provvederà a rilasciare l'attestazione di avvenuto sopralluogo, che dovrà essere allegata alla documentazione prodotta in sede di gara.

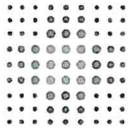
Articolo 5 - Consegna, Installazione e Collaudo

La consegna e l'installazione dei dispositivi, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria a seguito di **comunicazione scritta da parte dell'Ingegneria Clinica**, nei tempi indicati dalla ditta in offerta tecnica e che sono oggetto di assegnazione punti qualità.

L'installazione avverrà presso: Programma di Diagnostica Funzionale Neuroradiologica, Ospedale Bellaria.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione dei dispositivi nei locali saranno a carico della

Pag. 7 di 10



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Ditta Aggiudicataria.

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, a proprie spese, tutto il materiale necessario all'installazione e messa in funzione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere trasmesso all'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia delle verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali

Contestualmente all'installazione dei dispositivi, il referente della ditta aggiudicataria di concerto con la UO dovranno definire e concordare il programma e il calendario di addestramento al personale utilizzatore dei dispositivi

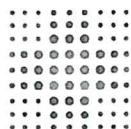
Il collaudo sarà articolato in due fasi:

PRIMA FASE:

L'Ingegneria Clinica, a seguito della ricezione del verbale di installazione dei dispositivi, si riserva la facoltà di effettuare tutte le verifiche di competenza necessarie a verificare la non sussistenza di condizioni di rischio nonché la conformità dei dispositivi forniti a quanto richiesto in capitolato e a quanto aggiudicato, comprese eventuali caratteristiche migliorative. Tali verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà. Questa prima fase viene di norma conclusa entro 15 giorni solari dalla ricezione del verbale di installazione, può avere una durata superiore (comunque non superiore a 30 giorni solari) nel caso in cui si richiedano verifiche da parte di altre UO competenti

SECONDA FASE:

Tale fase avrà durata massima di 30 giorni solari, i dispositivi verranno inseriti in uso clinico per consentire all'UO di poter effettuare l'addestramento secondo il calendario e il programma definito e concordato, nonché tutte le verifiche funzionali che l'UO riterrà opportune per valutare l'effettiva rispondenza dei dispositivi forniti a quanto richiesto in capitolato, nella destinazione d'uso e negli obiettivi della fornitura.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

In particolare, sarà oggetto di verifica anche la piena integrazione tra le componenti del sistema e tra esse e la RM, essendo questo aspetto fondamentale per il progetto: l'eventuale mancanza di tale requisito è condizione sufficiente perché l'Azienda possa dichiarare il collaudo negativo.

Il collaudo dei dispositivi (prima fase e dalla seconda fase) verrà concluso entro massimo 60 giorni solari dalla ricezione del verbale di installazione da parte dell'Ingegneria Clinica.

Durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, la ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto, completo e sicuro funzionamento, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di collaudo con esito positivo/positivo con riserva.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro e non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse, entro il termine sopra indicato, a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, l'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere al RUP l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

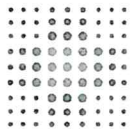
Articolo 6 – Garanzia e Assistenza post-vendita

Garanzia

La garanzia di 24 mesi, omnicomprensiva, con la sola esclusione del dolo, deve comprendere anche le manutenzioni preventive programmate previste dal fabbricante e i controlli previsti dalle vigenti normative.

Assistenza Post-Vendita

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature e pertanto dovrà assicurare un servizio di assistenza post vendita le cui caratteristiche minime sono indicate nell'allegato B.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura di un sistema integrato per l'acquisizione e l'analisi di indagini di Risonanza Magnetica Funzionale cerebrale con rilevazione simultanea dei segnali Elettroencefalografici ed Elettromiografici.	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Articolo 7 - Addestramento

La Ditta garantisce un adeguato addestramento gratuito del personale dell'Azienda USL di Bologna, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). L'addestramento viene gestito direttamente con la UO utilizzatrice. L'avvenuto addestramento deve essere attestato, se richiesto, da un documento in cui vengono riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e firmato dalla Ditta (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevino carenze o si verifichi la necessità di addestrare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta provvede gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di addestramento; successivamente al periodo di garanzia e per almeno 8 anni dal collaudo, la Ditta garantisce l'esecuzione, su richiesta dell'AUSL, di nuovi corsi di addestramento.

La Ditta, se richiesto, affianca proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL di Bologna, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora addestrato.

Articolo 8 - Dispositivo Vigilanza

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza (Farmacia ed Ingegneria Clinica) ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbricante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda USL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.