



Unione Europea



REGIONE CAMPANIA

#### CAPITOLATO TECNICO

“Fornitura e posa in opera di n.3 sale operatorie prefabbricate corredate di tutti i locali, gli impianti e le attrezzature necessarie” in un unico lotto di cui:

componente a) per la redazione della Progettazione Esecutiva comprensiva della Verifica preventiva dell'interesse archeologico (DPCM 14 luglio 2022 art.9), ed esecuzione dei lavori stessi nonché la garanzia e il servizio di assistenza tecnica su quanto realizzato (lavori e impianti) per la durata di mesi 12 pari ad € 3.821.110,00 (di cui non soggetti a ribasso oneri per la sicurezza indiretti per € 36.309,71 e oneri diretti per € 18.154,85) oltre IVA e CNPAIA e spese di smaltimento rifiuti stimati in € 10.000,00. finanziata con POR Campania FESR 2014-2020 - ASSE 1 - Obiettivo Specifico 1.6 - Azione 1.6.1

componente b) per la fornitura e posa in opera di Tecnologie Biomediche, da installare nelle sale operatorie oggetto dell'appalto servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk (comprensivo di garanzia per 12 mesi) per tali Tecnologie Biomediche per la durata di mesi 48 mesi pari ad € 600.220,00 (di cui € 1.300 per oneri della sicurezza da interferenza) oltre Iva le cui somme saranno finanziate con risorse proprie dell'AORN.

CUP H61B21004710006

CIG: 961953101C

## Sommario

OGGETTO DELL'APPALTO	3
BASE D'ASTA DELL'APPALTO.....	3
QUADRO ECONOMICO DELLA COMPONENTE "a)" DELL'APPALTO.....	4
QUADRO ECONOMICO DELLA COMPONENTE "b)" DELL'APPALTO .....	5
DESCRIZIONE DELLA COMPONENTE "a)" DELL'APPALTO .....	5
Caratteristiche della nuova struttura adibita a blocco operatorio .....	6
Caratteristiche dei materiali .....	7
DESCRIZIONE DELLA COMPONENTE "b)" DELL'APPALTO .....	7
Descrizione requisiti testaleto di cui al punto "i" della Tabella 2. ....	7
Descrizione requisiti testaleto di cui ai punti da "ii" a "v" della Tabella 2. (per singola sala operatoria).....	8
REQUISITI DI IDONEITÀ .....	18
REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	18
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	22
CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA ECONOMICA E TEMPORALE.....	22
TABELLA PUNTEGGI DELL'OFFERTA TECNICA:.....	22
TABELLA PUNTEGGI DELL'OFFERTA ECONOMICA .....	24
TABELLA PUNTEGGI DELL'OFFERTA TEMPORALE.....	24
PENALI .....	24
LAY OUT DI PROGETTO.....	25
RELAZIONE TECNICA DI RADIOPROTEZIONE.....	26
INTRODUZIONE.....	27
RIFERIMENTI TECNICI.....	27
METODOLOGIA DI CALCOLO DELLE BARRIERE ANTI-X.....	27
BARRIERE PROTEZIONISTICHE ANTI-X PREVISTE PER LE SALE OPERATORIE, E VALUTAZIONI DOSIMETRICHE RELATIVE AI DIVERSI AMBIENTI LIMITROFI. ....	27
DISPOSITIVI DI RADIOPROTEZIONE DA INSTALLARE.....	30
BENESTARE AL PROGETTO (art. 130 del D. Lgs. 101/2020) .....	30

## OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto è un appalto integrato che prevede l'affidamento della Progettazione Esecutiva comprensiva della verifica preventiva dell'interesse archeologico (DPCM 14 luglio 2022 art.9) e dei relativi lavori al Concorrente che avrà raggiunto il massimo punteggio a partire dal presente Progetto Definitivo, nonché la garanzia e il servizio di assistenza tecnica su quanto realizzato (*lavori e impianti*) per la durata di mesi 12 e la garanzia e la manutenzione full risk su quanto fornito e posto in opera (*attrezzature*) per la durata di 48 mesi (attrezzature).

Di seguito si riporta una sintesi delle tempistiche previste per il rilascio di ciascuna componente dell'appalto:

ATTIVITÀ (Progettazione, Lavori, Forniture e Posa in Opera)		GIORNI
1.	Progettazione Esecutiva	60 dall'aggiudicazione
2.	Fornitura e posa in opera delle opere edili e impiantistiche fisse, fornitura degli arredi mobili e delle apparecchiature medicali	150
<b>TOTALE GIORNI</b>		<b>210 (giorni)</b>

ATTIVITÀ (Servizi di garanzia e conduzione)		MESI
3.	Garanzia e assistenza tecnica per lavori, impianti e prefabbricati.	12
4.	Garanzia 12 mesi e manutenzione full risk per la componente b) più avanti descritta	48*
*per tutte le attrezzature a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo quanto previsto nel paragrafo "GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA 48 MESI FULL RISK"		

L'esecuzione dei lavori avrà luogo presso il Presidio Ospedaliero Santobono sito in Via Mario Fiore, 6 - 80127 Napoli (NA). La Stazione Appaltante si riserva di dare avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, anche ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice Appalti.

## BASE D'ASTA DELL'APPALTO

Il presente appalto si divide in "componente a)" e "componente b)" e presenta una base d'asta complessiva pari ad € 4.421.330,00 così suddivisi in base ai rispettivi capitoli di finanziamento assegnati alle seguenti componenti:

- € 3.821.110,00 oltre IVA finanziati dal POR Campania FESR 2014-2020 - Asse 1 - Obiettivo Specifico 1.6 - Azione 1.6.1.
- € 600.220,00 oltre IVA finanziati con risorse proprie dell'AORN.

La *componente a)* prevede:

- la redazione della Progettazione Esecutiva comprensiva della verifica preventiva dell'interesse archeologico (DPCM 14 luglio 2022 art.9), a partire dal Progetto Definitivo, dei lavori più avanti descritti;
- l'esecuzione dei lavori stessi nonché la garanzia e il servizio di assistenza tecnica su quanto realizzato (*lavori e impianti*) per la durata di mesi 12.

Si chiarisce in questa sede che il Progetto Definitivo è già corredato dei permessi emessi dal Comando Provinciale dei VV.F. e dal Comune di Napoli relativamente al Permesso di costruire in deroga, inoltre è stato presentato alla ASL di competenza al fine del rilascio del parere ai sensi della L.7301/2001. In particolare, in relazione al rilascio del Permesso di Costruire in deroga, è fondamentale che il Progetto Esecutivo rispetti pedissequamente la sagoma di sedime ed i volumi autorizzati. Non saranno infatti ammessi progetti che si discosteranno da questi.

Si precisa, inoltre, che il Progetto Definitivo messo a gara, per la natura stessa della fornitura e posa in opera nella sua complessità, non ha condotto alla produzione di alcuni documenti come richiesto dall'attuale normativa vigente afferente all'appalto dei lavori. Trattandosi, difatti, di strutture prefabbricate, in sostituzione del Computo Metrico è stato richiesto il solo Quadro Economico dell'intervento che per categoria di lavori e dei relativi valori economici, è stato valutato congruo e sufficiente, per poter porre a gara, attraverso appalto integrato, la Progettazione Esecutiva ed i relativi lavori. Analogamente non è stato possibile redigere le relazioni specialistiche ed i relativi calcoli.

Infine, si precisa che la documentazione allegata al Disciplinare, relativamente al Progetto Definitivo messo a gara, in alcune relazioni sono presenti ulteriori lotti non oggetto della presente gara, pur facendo parte dello

**stesso permesso per costruire in deroga, come di seguito:**

- Per il Parere Acustico l'unico lotto da prendere in riferimento è il n.8
- Per il Parere Geologico Geotecnico l'unico lotto da prendere in riferimento è il n.8
- Per il Parere per immissione in fogna l'unico lotto da prendere in riferimento è il n.8
- Per il Parere per risparmio energetico l'unico lotto da prendere in riferimento è il n.8
- Per il Permesso per costruire in deroga l'unico lotto da prendere in riferimento è il n.8

La componente b) prevede:

1. Fornitura e posa in opera di **Tecnologie Biomediche**, più avanti descritte, da installare nelle sale operatorie oggetto dell'appalto;
2. Garanzia per 12 mesi, manutenzione ed assistenza tecnica full risk per tali Tecnologie Biomediche per la durata di mesi 48.

Tale suddivisione nasce dall'insufficienza del finanziamento POR Campania a coprire l'intera esigenza aziendale per la realizzazione di quanto più appresso dettagliatamente descritto. I due finanziamenti saranno oggetto di rispettive due distinte attività di rendicontazione affinché la quota parte di appalto oggetto di finanziamento POR Campania possa essere in qualsiasi momento comprensibile agli uffici regionali deputati al rimborso della spesa.

**QUADRO ECONOMICO DELLA COMPONENTE "a)" DELL'APPALTO**

Di seguito si rappresenta il Quadro Economico della componente a) del Progetto.

LOTTO 8 - FORNITURA E POSA IN OPERA DI N.3 SALE OPERATORIE PREFABBRICATE CORREDATE DI TUTTI I LOCALI, GLI IMPIANTI E LE ATTREZZATURE NECESSARIE		
QUADRO ECONOMICO		
COMUNE :	Napoli	IMPORTO OPERE
Provincia:	Napoli	
Regione:	Campania	
<b>a)</b>	<b>COSTO DELLE OPERE AL NETTO DELL'I.V.A.</b>	<b>EURO</b>
a.1)	<b>LAVORI</b>	
a.1.1)	OG.1 - Lavori predisposizione sottoservizi	53.300,89 €
a.1.2)	OG.1 - Realizzazione ambienti tramite prefabbricati	1.900.000,00 €
a.1.3)	OG.1 - Strutture per realizzazione basamento di appoggio	177.669,64 €
a.1.4)	OG.11 - Impianti Gas Medicali	100.000,00 €
a.1.5)	OG.11 - Impianti termici e di condizionamento e Impianti idrico-sanitario	1.050.000,00 €
a.1.6)	OS.30 - Impianti Elettrici e Speciali	350.000,00 €
	<b>Totale per Lavori</b>	<b>3.630.970,53 €</b>
a.2)		
a.2.1)	Oneri indiretti da computo metrico (non soggetti a ribasso)	36.309,71 €
a.2.2)	Oneri diretti dei lavori (non soggetti a ribasso)	18.154,85 €
	<b>a) TOTALE (a.1+a.2)</b>	<b>3.667.280,24 €</b>
<b>b)</b>	<b>SOMME A DISPOSIZIONE</b>	<b>EURO</b>
b.1)		
b.1.1a)	Progettazione definitiva ( <b>NON OGGETTO DI GARA</b> )	64.899,63 €
b.1.1b)	Progettazione esecutiva	119.184,18 €
b.1.2)	Coordinamento della sicurezza in esecuzione e Direzione Lavori (da parte della Stazione Appaltante)	0,00 €
b.1.3)	Collaudatore strutturale in corso d'opera ( <b>NON OGGETTO DI GARA</b> )	4.751,00 €
b.1.4)	Collaudatore Tecnico Amministrativo ( <b>NON OGGETTO DI GARA</b> )	28.224,85 €
b.1.5)	Verifica preventiva dell'interesse archeologico (DPCM 14 luglio 2022 art.9) - Si considera il 15% su a.1.1)+a.1.3)	34.645,58 €
b.1.6a)	Oneri di cassa (4%) per b.1.1a) ( <b>NON OGGETTO DI GARA</b> )	2.595,99 €
b.1.6b)	Oneri di cassa (4%) per b.1.1b)	4.767,37 €
b.1.6c)	Oneri di cassa (4%) per b.1.3) e b.1.4) ( <b>NON OGGETTO DI GARA</b> )	1.319,03 €
b.1.6d)	Oneri di cassa (4%) per b.1.5)	1.385,82 €
	<b>TOTALE b.1 (b.1.1 + b.1.6)</b>	<b>261.773,45 €</b>
b.2)		
b.2.1)	Imprevisti, oneri da scarica e arrotondamenti già compresi di iva	20.139,09 €
b.2.2)	Incentivi per funzioni tecniche-ex art. 113. DLGS n.50/16 (1,2% su base d'asta per lavori Del. 274/18)	44.007,36 €
b.2.3)	Incentivi per funzioni tecniche-ex art. 113. DLGS n.50/16 (1,2% su base d'asta per servizi Del. 274/18)	2.241,67 €
b.2.4)	Spese per pubblicità	3.000,00 €
	<b>Totale spese tecniche b.2 (b.2.1 + b.2.4)</b>	<b>69.388,12 €</b>
b.3)	I.V.A.	
b.3.1a)	I.V.A. 22%: b.1.1a), b.1.3), b.1.4), b.1.6a), b.1.6c) ( <b>NON OGGETTO DI GARA</b> )	22.393,91 €
b.3.1b)	I.V.A. 22%: b.1.1b), b.1.5), b.1.6b), b.1.6d)	35.196,25 €
b.3.2)	I.V.A. 10%: a)	366.728,02 €
	<b>Totale I.V.A. b.3 (b.3.1 + b.3.2)</b>	<b>424.318,18 €</b>
	<b>b) TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE :</b>	<b>755.479,76 €</b>
	<b>TOTALE GENERALE</b>	<b>4.422.760,00 €</b>

Tabella 1. Quadro Economico Componente a)

La base d'asta dei servizi di ingegneria ed architettura per la redazione del progetto esecutivo è stata calcolata in accordo con il DM 17 giugno 2016 e il D.Lgs 50/2016 ex D.M. 143 del 31 ottobre 2013 utilizzando i valori economici delle rispettive categorie di opere come rappresentate nel Quadro Economico. Le lavorazioni sono da ritenersi "a corpo".

## QUADRO ECONOMICO DELLA COMPONENTE "b)" DELL'APPALTO

Di seguito si rappresenta il Quadro Economico della componente b) del Progetto.

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO PAUSILIPON		
FORNITURA E POSA IN OPERA "CHIAVI IN MANO" DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE A SERVIZIO DELLE N.3 SALE OPERATORIE PREFABBRICATE E RELATIVA GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK		
QUADRO ECONOMICO - COMPONENTE B		
COMUNE :	Napoli	IMPORTO OPERE
Provincia:	Napoli	
Regione:	Campania	
<b>a)</b>	<b>COSTO DELLA FORNITURA, POSA IN OPERA, GARANZIA E MANUTENZIONE AL NETTO DELL'I.V.A.</b>	
a.1)	<b>Attrezzature e relative pose in opera</b>	
a.1.1)	i.) N.6 testaleto per sala risveglio e preparazione chirurgica	483.000,00 €
a.1.2)	ii.) N.3 sistemi di lampade scialitiche gemellari	
a.1.3)	iii.) N.3 pensili di chirurgia	
a.1.4)	iv.) N.3 pensili di anestesia	
a.1.5)	v.) N.1 sistema di integrazione audio video di sala operatoria a servizio delle n.3 sale operatorie testaleto	
a.2)	<b>Garanzia per 12 mesi e manutenzione Full Risk per 48 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato p</b>	
	Garanzia e manutenzione Full Risk dell'intera fornitura (a.1.1÷a.1.5) pari al 6% del suo valore (**)	115.920,00 €
	<b>Totale a)</b>	<b>598.920,00 €</b>
<b>b)</b>	<b>Oneri</b>	
b.1)	Oneri generali per la sicurezza (non soggetti a ribasso)	1.300,00 €
	<b>TOTALE a)+b)</b>	<b>600.220,00 €</b>
<b>c)</b>	<b>SOMME A DISPOSIZIONE</b>	
c.1)	Incentivi per funzioni tecniche-ex art. 113. DLGS n.50/16 (1,2% su base d'asta per fornitura Del. 274/18)	7.202,64 €
c.2)	IVA 22%	132.048,40 €
	<b>c) TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE :</b>	<b>139.251,04 €</b>
	<b>TOTALE GENERALE</b>	<b>739.471,04 €</b>
<b>Nota: (**)</b>		
CONTRATTO DI GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA FULL RISK OFFERTO (inteso come quota parte del valore di aggiudicazione) = (6%) x (valore di a1 ribassata) x (n. 4 anni proposti in offerta tecnica).		
La data di decorrenza del contratto coinciderà con la data riportata sul verbale di collaudo sottoscritta dalla società affidataria del servizio di manutenzione interna (global service) di questa AORN.		

Tabella 2. Quadro Economico Componente b)

## DESCRIZIONE DELLA COMPONENTE "a)" DELL'APPALTO

Tali lavori prevedono la realizzazione di n.3 sale operatorie e dei relativi locali e impianti tecnici dove trasferire propedeuticamente altrettante sale del citato Blocco Operatorio e saranno eseguiti "a corpo". Tutti gli ambienti, sale operatorie e locali tecnici, saranno ospitati su una piattaforma da realizzarsi su di un'area, esterna al Presidio Ospedaliero e di proprietà dell'Azienda, e saranno posti in collegamento con il presidio ospedaliero attraverso un tunnel di collegamento, opportunamente realizzato. L'intervento, oggetto di finanziamento, si è reso necessario per poter eseguire a regola d'arte i lavori di riqualifica nonché di predisposizione di un futuro adeguamento sismico, delle n.5 sale operatorie del Blocco Operatorio posto al primo piano del padiglione Ravaschieri del presidio Santobono sito in Via Mario Fiore, 6 - 80127 Napoli. Inoltre va sottolineato che l'intervento *de quo* è interamente riconducibile agli aspetti emergenziali della gestione sanitaria della pandemia COVID19. In particolare, il Reparto Operatorio prefabbricato sarà utilizzato per espletare in sicurezza procedure e attività operatorie da dedicare a pazienti Covid e non Covid nel rispetto completo dei requisiti di sicurezza e di isolamento e resterà a disposizione, al termine dell'emergenza pandemica Covid, per ogni futura possibile condizione epidemica o pandemica, nonché per la risposta alle maxi-emergenze, per le quali l'AORN costituisce polo unico regionale pediatrico.

## Caratteristiche della nuova struttura adibita a blocco operatorio

Il realizzando nuovo blocco operatorio sarà composto da n.3 sale operatorie prefabbricate nonché dagli ambienti ad esse correlati con tutti i relativi impianti necessari per il loro perfetto funzionamento e completamente indipendenti rispetto alle strutture esistenti.

Il nuovo blocco operatorio prefabbricato sarà realizzato in carpenteria metallica, opportunamente ingegnerizzato per rispondere alla normativa vigente. La struttura dovrà garantire massima flessibilità interna e futura riconfigurabilità degli ambienti. L'altezza interna utile dei locali deve essere pari a 3,00 ml e sarà previsto utilizzo di un controsoffitto metallico modulare ispezionabile a tenuta per accedere comodamente a tutti gli impianti tecnici garantendo al contempo la tenuta all'aria.

La struttura a capriate realizzata con sistema prefabbricato a fissaggio meccanico è caratterizzata da portali di grande luce privi di pilastri intermedi.

Il modulo prefabbricato presenterà un piano di calpestio e il tetto dovrà garantire caratteristiche meccaniche per la tenuta impermeabile e la resistenza al carico neve.

L'intera struttura prefabbricata sarà amovibile e riconfigurabile a seconda delle esigenze della Direzione Sanitaria. Questa caratteristica consentirà, al termine del periodo emergenziale, il suo eventuale riutilizzo in altri contesti.

La struttura portante sarà realizzata in carpenteria metallica leggera, composta da colonne di sezione quadra dotate di piastra per fissaggio su platea, travature a campata libera realizzate a doppia pendenza, complete di arcarecci di supporto e pannelli di copertura, rompitratta di parete per supporto rivestimento ed individuazione fori finestre, bulloneria e quanto altro necessario per rilasciare l'opera completa ed a regola d'arte.

Il tamponamento struttura tetto, sarà realizzato con pannelli sandwich di tipo coibentato forniti verniciati in colorazione standard, completi di accessori al fissaggio, rispondenti alle normative vigenti. Il sistema grondaia di raccolta acqua dovrà essere realizzato a perimetro di tutte le varie campate e il corrispondente scarico verticale dovrà essere nascosto.

I tamponamenti perimetrali esterni della struttura, saranno realizzati con pannelli sandwich di tipo coibentato forniti verniciati, completi di accessori al fissaggio, rispondenti alle normative vigenti con trasmittanza pari a 0,22 w/mqK. Si dovrà prevedere la realizzazione di scossaline, profili di base, finiture d'angolo e finiture a colmo, sistemi di gronde, scarichi pluviali e quanto necessario ad un'esecuzione a regola d'arte.

Le strutture dovranno inoltre garantire VN 50 anni in Classe d'uso IV.

Verrà realizzato un tunnel di collegamento ad uso ingresso, dotato di struttura autoportante realizzata in struttura di acciaio fornita verniciata, la copertura realizzata con pannellature sandwich di tipo coibentato dotate di greca.

Il Reparto Operatorio prefabbricato modulare presenterà singole e autonome centrali di trattamento dell'aria (UTA) corrispondenti alle rispettive sale operatorie dotate di griglie di ripresa poste ai vertici interni, e di dispositivo filtrante a flusso laminare posto al centro di ogni singola sala operatoria. Tali centrali dovranno operare, a seconda della tipologia di paziente Covid o non Covid a pressione rispettivamente negativa e positiva.

Dovranno essere garantite:

- ue sale operatorie ISO5; d
- na sala operatorie ISO7 (sala gessi); u

Tutte le partizioni interne saranno realizzate con sistema prefabbricato perfettamente complanari e con finitura antibatterica, per garantire la massima flessibilità costruttiva e tali da consentire l'ispezione e coordinamento degli impianti delle tre macroaree:

- rea di accesso completa di filtri per l'accesso del personale ospedaliero e pazienti (corridoi spazi comuni); A
- rea semi riservata dove saranno collocati i principali servizi di supporto (depositi dello sterile e del pulito, sterilizzazione e aree per il lavoro degli operatori); A
- rea del blocco operatorio (sala operatoria, preparazione e risveglio del paziente, zona lavaggio chirurghi, area deposito attrezzature elettromedicali). A

Il blocco operatorio prefabbricato dovrà tener conto della possibilità di realizzare spazi flessibili, con una robusta rete infrastrutturale soprattutto dal punto di vista informatico, per consentire il rapido adattamento a innovazioni tecnologiche.

Il Reparto Operatorio prefabbricato modulare, presenterà sistemi impiantistici che prevedano le cosiddette "*smart-building technologies*" che garantiranno il controllo del microclima, i sistemi di illuminazione, di sicurezza, i sistemi antincendio, lo storage energetico (UPS) e informatico (DATA SERVER) ed almeno una Power Station di emergenza.

In particolare, il Blocco Operatorio prefabbricato modulare sarà costituito da un insieme di componenti che devono garantire:

- la perfetta tenuta delle pareti;
- l'assoluta batteriostaticità dei materiali di finitura;
- l'estrema facilità di pulizia e la resistenza dei materiali ai trattamenti di sanificazione;
- la resistenza meccanica agli urti.

Il Blocco Operatorio sarà conforme a tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza antinfortunistica e igiene del lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- condizioni microclimatiche;
- distribuzione gas medicali;
- materiali infiammabili/esplosivi.

#### Caratteristiche dei materiali

Le partizioni interne saranno realizzate attraverso un sistema prefabbricato costituito da una sottostruttura prefabbricata modulare e finitura in acciaio zincato colaminato con film PVC antibatterico spessore 0,8 mm, e 18 mm lo spessore del cartongesso. Per le sale operatorie, il sistema prefabbricato è comprensivo di moduli tecnici per impianti elettrici, gas medicali e impianti aeraulici (ripresa canale d'aria).

I lati verticali dei pannelli presenteranno alette sagomate a forma di cremagliera per permettere un innesto a baionetta sui montanti verticali della sottostruttura. Questo sistema permetterà una rimozione veloce dei pannelli per l'eventuale intervento di manutenzione agli impianti retrostanti. Le pannellature all'interno della sala operatoria saranno predisposte per l'inserimento futuro di monitor a parete.

Nell'intero blocco operatorio sarà previsto controsoffitto in quadrotti 60X60 cm in acciaio preverniciato a tenuta ermetica.

Nello specifico il controsoffitto è integrato piano a tenuta, ispezionabile puntualmente, composto da pannelli metallici montato su struttura portante nascosta costituita da profilati a "T rovescia".

L'illuminazione dei locali sarà di tipo a LED perfettamente complanare al controsoffitto installato.

Nello specifico saranno fornite plafoniere per ambienti sterili con grado di protezione IP65 a fonte LED da incasso con costruzione perfettamente integrate al controsoffitto a tenuta ermetica con orditura nascosta.

Le porte del nuovo blocco chirurgico saranno in HPL con visiva e dotate di sistema automatico di apertura. Le stesse saranno tutte a tenuta.

Il pannello anta è composto da due facce in laminato HPL, con all'interno poliuretano espanso ignifugo ed atossico a densità 30 Kg rinforzato da lastra in MDF da 4mm. Fascia battibarella orizzontale, altezza 20cm.

Il pavimento sarà in teli in PVC di tipo omogeneo antistatico sp.2 mm, (di larghezza mt 2), incollati al sottofondo, completi di sguscia perimetrale riportata.

#### DESCRIZIONE DELLA COMPONENTE "b)" DELL'APPALTO

Descrizione requisiti testaleto di cui al punto "i" della Tabella 2.

**Apparecchiatura installata a parete adatta per l'area di preparazione e risveglio del paziente prima e dopo dell'intervento chirurgico, avente le seguenti caratteristiche tecniche:**

- Struttura solida, robusta realizzata in estruso di alluminio con superfici lisce, verniciate con prodotti atossici e resistenti alle soluzioni, facilmente lavabili e disinfettabili, resistenti alla penetrazione dei liquidi e polvere;
- Completa di dispositivo frontale per il supporto di più piani d'appoggio ed accessori necessari al posto letto con una capacità di carico complessiva, dell'intera trave testaleto, di circa 100 Kg;
- Due mensole per posto letto corredate di barre laterali per il supporto del monitor paziente e di altre apparecchiature, ciascuna avente una capacità di carico utile di circa 40 Kg;

- Le prese elettriche e dei gas medicali devono essere posizionate in modo da essere facilmente raggiungibili e nello stesso tempo protette da accidentali sconnessioni. È richiesta la seguente dotazione di prese elettriche e gas medicali prese:
  - 12 prese elettriche Schuko UNEL singolarmente protette da fusibile;
  - 9 prese gas medicali (3 O<sub>2</sub> - 2 Vac - 2 Aria 4bar - 2 N<sub>2</sub>O);
  - 2 prese LAN cat6
  - 1 barra porta accessori UNI;
  - 1 morsetto per barra con gancio;
  - 1 asta porta pompe con asta portaflebo a 4 ganci;
  - 1 lampada per visita a Led 50.000 lux;
  - Flussimetri completi di umidificatori, flussimetri con portagomma per aria compressa, Regolatori di vuoto con portagomma, innesti per EGA, il tutto con relativi innesti qualora necessari per collegamento ad impianto

Descrizione requisiti testaleto di cui ai punti da “ii” a “v” della Tabella 2. (per singola sala operatoria)

Il sistema offerto dovrà essere sviluppato in linea con le best practices esistenti con l’obiettivo di realizzare un progetto volto al miglioramento continuo delle attività assistenziali e dell’efficienza operativa dell’equipe chirurgica ed in grado di:

- **Offrire un’interfaccia operatore semplice**, efficace ed ergonomica in grado di garantire la massima facilità di utilizzo per i chirurghi, il personale di SO e tutti gli altri possibili utenti;
- **Supportare ed ottimizzare l’attività dell’equipe chirurgica;**
- **Minimizzare il rischio elettrico** coerentemente con quanto prescritto dalle norme di riferimento, rispettando tutte le normative vigenti e le “best practices” del settore;
- **Supportare il personale medico ed infermieristico** delle sale durante lo svolgimento delle proprie attività interventistiche, diagnostiche, cliniche;
- **Supportare la formazione**, lo scambio di informazioni scientifiche e la comunicazione;
- **Disporre on-line (in tempo reale) di tutte le informazioni cliniche e sanitarie del paziente** e monitorare efficacemente il “Percorso Paziente”;

La soluzione proposta dovrà essere allineata ai più moderni standard e prospettata nell’aggiornabilità, modularità e espandibilità.

L’intera fornitura delle apparecchiature e dei relativi sistemi di fissaggio/ancoraggio proposti per le strutture pensili (scialitiche, monitor) dovrà essere appositamente pensata di modo che la geometria, tipologia, collocazione e struttura di tutte le apparecchiature offerte siano funzionali all’intero layout secondo quanto nelle disponibilità degli spazi.

Per “Sistema di integrazione di Sala Operatoria” si intende un sistema costituito da dispositivi hardware e moduli software, funzionale alle seguenti classi di esigenza:

- Medico cliniche (di diagnosi e cura);
- Didattiche;
- Organizzative;
- Gestionali.

Il sistema nel complesso dovrà prevedere tutto quanto necessario a:

- Gestire i dispositivi di sala operatoria per la centralizzazione del controllo delle apparecchiature interfacciate al sistema ed attualmente in dotazione alla Committente (al netto di oggettivi impedimenti dovuti alla natura delle apparecchiature in questione), quali ad esempio Neuronavigatore Medtronic StealthStation S8, Robot Medtronic Stealth Autoguide, Microscopio Operatorio Zeiss Pentero, Colonna Storz 3D-4k Image1S con esoscopio VITOM 3D, Angiografo mobile Ziehm RFD3D. Inoltre dovrà prevedere la possibilità di controllo dei movimenti del maggior numero di tavoli operatorio presenti sul mercato, e preferibilmente OPT e MAGNUS
- Gestione audio e video provenienti da telecamera ambientali, telecamere operatorie, altoparlanti e radiocuffie, dalle predette apparecchiature, da fornire in posa in opera secondo le disponibilità degli spazi previsti dal progetto;



- Acquisire i segnali video dalle apparecchiature collegate ai connettori del pannello di attestazione e in maniera permanente al sistema;
- Archiviare segnali A/V acquisiti;
- Effettuare routing A/V;
- Distribuire i flussi A/V sulla LAN attraverso funzionalità di streaming;
- Eseguire sessioni di videoconferenza
- Interfacciamento con PACS e Cartella clinica elettronica;

Il sistema dovrà essere compatibile con i più diffusi standard di comunicazione in ambito medicale (DICOM, HL7, XML, IHE) e dovrà essere interfacciato e interoperabile con il sistema informativo ospedaliero per:

- integrazione sistema gestionale cartella clinica;
- integrazione PACS per l'invio di immagini e filmati.

Il sistema proposto deve possedere caratteristiche dimensionali adatte all'installazione all'interno delle sale operatorie fornite di modo da minimizzare lo spazio occupato; pertanto, risulta preferenziale una struttura modulare costituenti un rack. Ciò premesso, tutti i dispositivi e gli apparecchi necessari al corretto e sicuro funzionamento del sistema (di cui non è indispensabile la collocazione all'interno della sala operatoria, dovranno essere raggruppati e alloggiati in un adeguato armadio rack modulare. Ciascun armadio dovrà essere collocato in un'area tecnica dedicata.

La stesura di tutti

i cablaggi necessari al corretto funzionamento del sistema all'interno di ciascuna sala e tra l'interno di ciascuna sala e l'armadio rack posizionato nel locale tecnico è a carico della aggiudicataria. I dispositivi installati nelle sale operatorie dovranno essere di grado medicale; tutte le connessioni tra sala operatoria e relativo armadio tecnico dovranno essere realizzate in fibra ottica, garantendo la separazione ottica dei segnali, oppure separate mediante dispositivi di separazione galvanica per i segnali audio e/o video, in ottemperanza alla Norma EN 60601-1-1 III edizione.

Le caratteristiche di flessibilità e modularità devono consentire un facile aggiornamento del sistema facendo leva sulla modularità software e quindi limitare al massimo la componentistica Hardware. Il sistema deve garantire l'espandibilità futura e l'implementazione con nuove possibili funzionalità e caratteristiche d'uso. Per limitare al massimo l'incidenza di anomalie legate ai cablaggi dedicati alle funzioni di visualizzazione delle immagini in sala operatoria il sistema deve caratterizzarsi da una modalità ed invasività di cablaggio la più limitata possibile. Tutti i segnali video ed i dati del paziente devono poter essere trasmessi utilizzando un cablaggio possibilmente unifilare, ma che garantisca il passaggio di tutte le tipologie di segnale video anche quelle ad alta definizione senza perdita di segnale e qualità o generare artefatti o distorsioni nelle immagini.

Il sistema deve garantire agli operatori un utilizzo facilitato e guidato con una configurazione ottimizzabile per ogni utilizzatore e che sia basato su una struttura a supporto del flusso di lavoro nella sala operatoria nella fase prettamente interventistica. Ogni fase deve essere programmabile con le specifiche richieste dagli operatori per ottimizzare le tempistiche e migliorare la sicurezza del paziente.

Il sistema integrato deve essere controllato centralmente dagli operatori per mezzo di dotazione di monitor di comando.

Il Sistema richiesto deve essere nativamente fornito con quanto necessario a colloquiare con le apparecchiature elettromedicali sorgenti di immagini permettendo di:

1. Visualizzare immagini (generate e indotte in sala operatoria) con Videorouting sui monitor presenti in sala;
2. Registrazione delle immagini prodotte o indotte all'interno della sala operatoria;
3. Distribuire i flussi A/V sulla LAN della A.O. attraverso funzionalità di streaming;
4. Controllo dispositivi e sistemi
5. Eseguire sessioni di videoconferenza

Elemento preferenziale è la possibilità di un sistema integrato che permetta di gestire/visualizzare anche immagini 3D

### 1. Videorouting

Tutte le fonti video ed audio devono essere convogliate in questo apparato che provvede a distribuirle opportunamente ai vari monitor presenti in sala operatoria secondo un semplice comando. Per "Routing" si intende la possibilità di indirizzare, in tempo reale, i flussi audio in entrata sulle uscite audio e i flussi video in entrata sulle uscite video.

Il sistema dovrà essere in grado di acquisire, in ingresso, i segnali provenienti dai seguenti dispositivi

“sorgente”:

- Microfoni
- Sintonizzatore radio
- Sistema riproduzione file audio digitali
- Telecamera ambientale
- Telecamera campo operatorio
- Uscita video PACS
- Segnali video in ingresso da connettori pannelli attestazione quali ad esempio.
  - HDSDI
  - Y/C
  - DVI
  - COMPOSITO
  - VGA
  - DVI-HDMI
- Segnali audio in ingresso da connettori pannello attestazione.

Il riconoscimento della tipologia del segnale video e audio deve essere automatico con indirizzamento nella matrice di gestione segnali video e audio. La matrice interna deve permettere la gestione dei segnali sopra citati mantenendo le caratteristiche originarie senza alcun trattamento del segnale, senza conversione e modifica dello stesso.

E' richiesta la funzione di pre-programmazione di scenari di configurazione video-routing configurabili sulla base delle necessità del singolo clinico in maniera da ottimizzare la funzione di videorouting e di accorciare sensibilmente le procedure di configurazione dei segnali video sui vari monitor e destinazioni nella fase preoperatoria.

Il sistema deve integrare la funzionalità di multivisione contemporanea di più segnali siano essi video o immagini radiologiche oltre che alla ripetizione dei segnali dei parametri vitali del monitoraggio paziente.

Possibilità di visualizzare sui monitor di visione un'immagine fissa (tipo PinP) che sia di riferimento per gli operatori.

## 2. registrazione delle immagini prodotte o indotte all'interno della sala operatoria

Acquisizione e registrazione segnali in qualità con la massima risoluzione possibile. Le immagini e filmati generate nella sala operatoria devono essere quindi convogliate in uno storage temporaneo (almeno 2TB per sala operatoria). Successivamente deve poter essere possibile inviarli, anche automaticamente, a server per immagini o archivarli in formato DICOM su sistemi PACS aziendali. Se richiesto, dovrà essere fornito ed installato un sistema server centralizzato delle dimensioni di 20 Tb complessivi.

Preferibilmente, la registrazione deve consentire di visualizzare in pre-view con indicazione del nome della sorgente selezionata. Sui monitor di visione deve essere chiaramente evidenziato lo status della registrazione. Se attiva deve essere presente l'indicatore di registrazione in corso sul monitor di visione del chirurgo.

## 3. comunicazione audio video con l'esterno

Il sistema deve prevedere tutto quanto a garantire lo streaming segnali con audio bidirezionale: Modulo di trasmissione audio/video dalla sala operatoria a destinazioni esterne quali sale conferenze, sale riunioni, auditorium ed uffici medici. Attivazione della trasmissione dal touch screen di controllo e selezione del segnale in trasmissione dal monitor di sala operatoria.

Ciascuna sala operatoria dovrà essere composta da:

- **nr.1 Unità di controllo pensile**, composta da Monitor touch-screen Medica a colori da almeno 19 pollici, posizionato in area chirurgica su braccio dedicato e fissato sulla scialtica o sul pensile di servizio;
- **nr. 2 Monitor 4k e 3D** per visualizzazione immagini visualizzazione di bio-immagini e dati (installazione pensile secondo le ergonomie di sala)
- **nr. 1 Workstation (ad elevate prestazioni RAM 16 gb ed SSD dedicato per sistema operativo)** a parete composta da monitor da 27 pollici incassato, comprensiva di tastiera per la gestione anche del sistema di integrazione complessivo come quanto permesso anche dalla unità di controllo pensile;
- **nr. 1 Monitor medica 4k e 3D** per visualizzazione immagini visualizzazione di bioimmagini (DICOM PRESET) a parete da 50 pollici.

Tutte le predette postazioni di visualizzazioni dovranno essere interconnesse di modo da garantire routing su qualsiasi postazione. Per tutti i PC e Workstation il Sistema Operativo fornito dovrà essere quello di ultima generazione. Le soluzioni pensili per i monitor di sala ed a parete dovranno essere realizzate sulla base della migliore ergonomia ed ottimizzazione di sala, privilegiando l'utilizzo di medesime piastre di aggancio a soffitto). Gli incassi ed i moduli a parete dovranno essere idonei per utilizzo in sala operatoria.

Almeno per i due monitor 4k-3d e per il monitor medicale da 50 pollici occorrerà garantire la riproduzione di immagini con una risoluzione in 4k-3D (per visualizzazione di immagini provenienti da esoscopio VITOM 3D) ed occorrerà fornire occhialini di visualizzazione per almeno 5 chirurghi.

➤ **Pannelli tecnici a parete e/o su pensili di servizio:** Su almeno 2 pareti contrapposte e sui pensili (chirurgico e anestesia) dovranno essere predisposte le connessioni per il collegamento degli apparati video ed apparecchiature elettromedicali che generano segnali gestibili dal sistema integrato. Devono essere previsti connessioni per allacciare segnali di tipo DVI-D, CVSB, VGA, S-Video (Y/C), HD-SDI, SDI, HDMI. Installazione di presa USB3.0 per collegamento di unità di registrazione esterna (HDD, DVD, pen drive ecc).

➤ **Telecamera ambientale:** Posizionata in punto laterale o angolare rispetto al tavolo operatorio per la ripresa dell'area chirurgica all'intorno del tavolo operatorio a scopo didattico e di formazione

➤ . La telecamera deve essere controllata dal sistema integrato nelle sue funzioni robotizzate e dotata di zoom almeno 20x, sensore CMOS, bilanciamento automatico e manuale, a colori, risoluzione 4k.

➤ **Telecamera di campo operatorio su scialitica con risoluzione 4k.**

➤ **Impianto audio composto dalle seguenti specifiche:**

- impianto di amplificazione di adeguata potenza e qualità del suono (ad alta fedeltà);

- soppressione automatica dei rumori di fondo

- Microfono ambientale omnidirezionale;

- distribuzione dei segnali tramite altoparlanti posizionati nel controsoffitto che dovranno consentire la ricezione dell'audio di tutto il teatro operatorio costituiti da speaker radiofonici di elevata qualità. Il sistema deve essere collegato all'unità centrale di gestione sala integrata.

- **Impianto microfonico a radiofrequenza, a doppia frequenza di trasmissione, per la comunicazione audio e in videoconferenza. Dotato di:**

1. Nr. 5 Microfoni wireless a sala portatili ad archetto, il dispositivo radio di ricetrasmisione ad uso individuale dovrà consentire all'operatore di ricevere un flusso audio tramite la radiocuffia ed inviare un flusso audio tramite il radiomicrofono, rispettivamente in uscita ed in ingresso, dal ed al modulo di gestione dei flussi audio del sistema.

2. Possibilità di utilizzo contemporaneo di microfoni

3. Sistemi di gestione audio con soppressione degli echi

- **Sintonizzatore radio e sistema riproduzione file audio digitali in sala.**

➤ **Pensili:** Dovranno essere realizzati idonei sistemi di ancoraggio dei pensili al soffitto oppure mediante una struttura di sostegno opportunamente dimensionata vincolata al sistema di prefabbricazione delle sale operatorie. Tale sistema dovrà essere realizzato in conformità ai calcoli strutturali di dimensionamento eseguiti in sede progettuale da un professionista abilitato incaricato dalla Ditta Aggiudicataria. Tutti i pensili oggetto della presente fornitura dovranno essere forniti completi dei dispositivi di ancoraggio a soffitto (piastre, contro-piastre, flange, tiranti, tubolari di irrigidimento che dovranno essere dimensionati in lunghezza nella fase di montaggio in base alle diverse quote tra intradosso del solaio ed il controsoffitto). Il montaggio dovrà essere realizzato in modo tale da non creare alcuna interferenza con le altre apparecchiature o sistemi presenti in sala operatoria (lampada scialitica, bracci portamonitor, eventuali dispositivi di contenimento del flusso laminare presenti sul diffusore della sala operatoria). In particolare, l'ingombro del pensile, nel posizionamento a riposo, dovrà consentire una luce utile in altezza che consenta il passaggio in sicurezza degli operatori. Inoltre, tutti i pensili dovranno essere collegati agli impianti di alimentazione elettrici, di rete e dei gas medicali. Ogni sala operatoria dovrà essere dotata di **nr.1 Pensile di Anestesia e nr.1 Pensile Chirurgico nr. 1 braccio porta schermatura completo di schermo di protezione anti-x:**

- **Pensile di anestesia:** Composto da una unità pensile con aggancio a soffitto composta da doppio braccio ancorato a soffitto ed adibito al supporto utenze per procedure anestesologiche. Strutture realizzate con assenza di spigoli vivi e fessure, in modo da agevolare e semplificare le procedure di pulizia e disinfezione, e con materiale e finiture costituite da materiale atossico ed antibatteriche. Il pensile deve essere strutturato con doppio braccio con rotazione di 330° circa tale da permette una elevata ergonomia di movimentazione per la gestione del paziente anestetizzato, secondo lo spazio disponibile nella sala operatoria. Sarà considerato elemento preferenziale la

possibilità di secondo braccio di tipo basculante. Il pensile dovrà avere un fine corsa ammortizzato. Dotazione delle seguenti dotazioni

- 2 presa per ossigeno medicale
- 2 presa aria compressa medicale
- 2 presa per vuoto
- 2 presa per N<sub>2</sub>O
- 2 presa di evacuazione gas anestetici
- 12 tipo shuko con sportello di protezione, singolarmente protette con fusibile e nodo equipotenziale;
- 4 presa dati RJ45 cat 6
- dotata di pannello tecnico e prese dedicate al sistema di integrazione video fornito

- **Pensile di chirurgia:** alloggiamento di strumenti per chirurgia open, di endoscopia e laparoscopia (tipo elettrobisturi, telecamera, monitor, fonte luce, sistema di lavaggio, insufflatore CO<sub>2</sub>, ecc.) per sala operatoria integrata; Il pensile deve essere costituito da un sistema a doppio braccio (3 snodi) con una colonna verticale tecnica, un sistema per aggancio di accessori lateralmente (es. asta per infusione, braccio porta monitor), almeno 4 ripiani, e pannello integrato porta utenze gas/elettriche/dati. Dotato di un'unità pensile caratterizzata da 2 bracci-3 snodi; La lunghezza totale dei bracci deve essere indicativamente di circa 1500 mm, e comunque tale da permettere una elevata ergonomia di movimentazione, secondo lo spazio disponibile nella sala operatoria. Ampie possibilità di movimentazione orizzontale e sollevamento verticale motorizzato della colonna con comando ergonomico integrato nella colonna, snodi in grado di garantire grandi angoli di rotazione di circa 330°. Dotato di sistema di blocco degli snodi mediante sistema di frenatura di tipo pneumatico (specificare quale aria viene utilizzata) e continuamente attivo. La struttura portante ed i bracci, realizzati in lega leggera estrusa a caldo, deve essere verniciata con vernici atossiche e non intaccabili da sostanze disinfettanti/detergenti e con geometria priva o protetta da spigoli vivi. Presenza di canali interni per il passaggio di cavi video e spazio per pannello tecnica (come sopra descritto). Capacità di carico sul braccio  $\geq 120$  kg garantita in qualunque posizione dei bracci di sostegno. La colonna, sul lato frontale, deve essere dotata di barre, lungo tutta la sua altezza, in grado di consentire l'utilizzo di accessori. Dotazione di un sistema di aggancio rapido e sicuro per il carrello di sostegno delle apparecchiature di endoscopia e di chirurgia. Almeno nr. 4 Ripiani per supporto strumentazione, regolabili in altezza e realizzate preferibilmente in acciaio ed alluminio di dimensioni circa 60x50 cm con barre porta accessori in standard UNI 25 x 10 mm sui lati, ed almeno una con maniglia per la movimentazione del pensile e per gestione sistema frenante. Inoltre, devono avere una capacità di carico per ripiano maggiore di 40 Kg. Almeno 1 mensola deve essere dotata di cassetto. La dotazione dovrà prevedere:

- 2 presa per ossigeno medicale
- 2 presa aria compressa medicale
- 2 presa aria compressa per alimentazione strumentazione chirurgica (8bar)
- 2 presa per vuoto
- 2 presa per N<sub>2</sub>O
- 2 presa CO<sub>2</sub>
- 1 presa di evacuazione gas anestetici
- 12 prese elettriche shuko con sportello di protezione, singolarmente protette con fusibile e nodo equipotenziale;
- 4 presa dati RJ45 cat 6
- Pannello tecnico dotato di quanto previsto per sistema integrazione di sala operatoria.

- **Lampade Scialitiche Gemellari:** Corpi luminosi con maniglie e con 2 bracci indipendenti di dimensioni tali da ridurre l'ingombro in sala operatoria, con movimento verticale e circolare con sospensioni dei corpi illuminanti completamente cardanici. I corpi lampada devono essere dotati di telecamera medica ad altissima risoluzione. Pannello di comando touch a parete. Lampade con tecnologia LED di ultima generazione. Bracci di supporto articolati e orientabile con ampia escursione dei movimenti di estensione orizzontale, escursione verticale e rotazione del corpo luminoso. Sistemi frenanti dei corpi luminosi e dei bracci di supporto per l'ottimale posizionamento e la stabilità delle lampade e pc. Illuminamento massimo Ec a 1 m dalla testata  $\geq 160.000$  lux. Diametro del campo illuminato (min/max) circa 18/30 cm. Possibilità di regolazione dell'intensità luminosa sulle lampade tramite controllo posto a bordo scialitica con comandi touch screen ed a parete tramite pannello di comandi Sistema di illuminazione per procedure chirurgiche di tipo endoscopico. Temperatura di colore variabile. Durata stimata della vita utile delle lampade  $\geq 30.000$  ore. Indice della resa di colore (CRI) (Ra)  $\geq 94$  / R9  $> 95$ . Energia irradiata ridotta in conformità con CEI 62-118 (60601-2-41). Alimentatore indipendente per ogni singola lampada. Geometria costruttiva atta a non interferire con il flusso unidirezionale dell'aria Profondità di

illuminazione (secondo quanto previsto dall'aggiornamento EN 60601-2-41:2009-12)  $L1+L2$  (60%)  $\geq 50$  cm. Corpo lampade sanificabile. Manipoli smontabili e sterilizzabili in autoclave con fornitura completa di almeno 3 manipoli pluriuso per ogni lampada. Corpo lampade compatibile con i sistemi a diffusione laminare di aria. Sistemi di attenuazione delle ombre preferibilmente di tipo dinamico attivo. Sistema di alimentazione di emergenza (da fornire ed installare nell'ambito del progetto lavori). Design modulare che consenta anche in un secondo tempo di espandere la multimedialità della sala operatoria. Preferibilmente sistema di attenuazione dinamica attiva delle ombre. Telecamera 4k da installare all'interno del manipolo del corpo lampada e da collegarsi al sistema di integrazione di sala per la registrazione del campo operatorio. La telecamera di campo operatorio dovrà essere adeguata alla ripresa di immagini di interventi chirurgici a cielo aperto, nonché di dettagli relativi ad interventi in endo/laparoscopia (a titolo di esempio non esaustivo, il posizionamento dell'endoscopio), quindi in condizioni di illuminamento molto variabili, per scopi principalmente medico-legali ed educazionali). Lo zoom dovrà essere comandato o da pannello di comando posto sul corpo lampada o dal Touch Screen del sistema integrato (fuoco manuale, bilanciamento del bianco, contrasto, ecc).

## CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- **Consegna e installazione:** NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- **Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature:** nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel prospetto di installazione. L'installazione dovrà essere concordata con il Responsabile dell'Area Ingegneria Clinica. Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
  - Ordinativo di fornitura;
  - Documento di Trasporto;
  - Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
  - Configurazione aggiudicata ed Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
  - Verbale collaudo con **esplicita dichiarazione** di corretta installazione alla regola dell'arte previste da tutte le norme tecniche di riferimento e secondo le indicazioni riportate dal fabbricante nel manuale d'uso;
  - **Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745**, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
    - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
    - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
    - Certificato ISO 13485.
    - Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute
- DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", ai sensi della EN 60601-1, occorrerà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva del fabbricante del sistema di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.
  - La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, un manuale d'uso in formato cartaceo al reparto ed in formato digitale in formato digitale, in lingua italiana.

- Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, se non già contenuto nel manuale d'uso, un manuale tecnico (service) in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
- Copia su supporto usb di tutte le licenze software fornite con chiara indicazione di tutte le istruzioni tecniche necessarie per eventuali reinstallazioni;
- completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password in fase di collaudo al servizio di ingegneria clinica;
- Offerta tecnica dove si evince la garanzia e calendario di manutenzione programmata. I protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi al Servizio di Ingegneria Clinica della Committente).
- Tutte le prove funzionali e verifiche di accettazione (comprese le Verifiche di Sicurezza Elettrica, se richiesto) così come indicato nella norma CEI 62353. Il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura;
- Nel caso di fornitura di dispositivi con sensori di monitoraggio temperatura, umidità o dispositivi per misurazione del peso, all'atto del collaudo si richiederanno i "Rapporto di taratura accompagnato dal certificato dei campioni primari utilizzati per la taratura" di tutti i sensori di temperatura e umidità, redatto in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata;
- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente, secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;
- Copia del verbale installazione del fornitore;
- Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo.

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

## **REQUISITI DI CONFORMITÀ**

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata.

## **GARANZIA 12 MESI E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA 48 MESI FULL RISK**

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire **dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione

alla tipologia di guasto occorso **ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante**, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

**La data di inizio del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk (su tutti i componenti aggiudicati) decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo dalla Committente (con esito positivo), per mezzo o di modulistica dell'AORN o di modulistica della ditta affidataria del servizio di global service per la manutenzione delle apparecchiature biomediche. Non verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, alcun documento (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, etc) diverso dalla modulistica della Committente (sopra descritta).**

Il servizio assistenza tecnica full-risk e di manutenzione preventiva richiesto deve essere valido per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e **prevedere almeno** le seguenti condizioni contrattuali:

servizio di <b>HelpDesk telefonico ed a mezzo mail</b> : almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00). A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della <i>richiesta di intervento</i> , dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, all'indirizzo <a href="mailto:ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it">ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it</a> ed <a href="mailto:it.aosantobono@althea-group.com">it.aosantobono@althea-group.com</a> contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo ( <i>identificativo della richiesta di intervento</i> ), la data e l'ora di registrazione;	INCLUSO
numero di interventi correttivi ( <b>MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA</b> ):	ILLIMITATI
tempi di <b>primo intervento</b> su guasto (dalla <i>richiesta di intervento</i> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 2 giorni lavorativi (lunedì - venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI;	INCLUSO
tempi di <b>risoluzione guasto</b> (dalla <i>richiesta di intervento</i> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 4 giorni lavorativi (lunedì - venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI; Nel caso non fosse possibile garantire il ripristino dell'efficienza dell'apparecchiatura guasta nei tempi suddetti, la Ditta dovrà fornire su esplicita richiesta dell'AORN, senza ulteriori oneri economici, un apparecchio sostitutivo di equivalenti prestazioni ("muletto") per tutto il periodo occorrente alla riparazione. Tale apparecchio dovrà essere fornito sotto la responsabilità della Ditta per quanto riguarda la sicurezza ed il corretto funzionamento dello stesso; dovranno essere consegnati i Manuali d'uso ed effettuata la formazione sul corretto utilizzo, se necessario;	INCLUSO
<b>componenti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento a seguito di utilizzo (es. batterie, caricatori batterie celle ossigeno, filtri, lampade, liquidi, schede, etc etc)</b>	INCLUSO
interventi periodici di <b>manutenzione preventiva e controlli funzionali (ovvero l'insieme di controlli funzionali e di qualità e Verifiche di sicurezza elettrica - VSE)</b> : secondo le indicazioni del fabbricante (e comunque con periodicità <b>ALMENO ANNUALE</b> sia per controlli funzionali che per VSE). Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le indicazioni disposte dal fabbricante e comunque l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente tutte le attività periodiche di verifica funzionale secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 62353-2015 (Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura - Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015). In merito alle VSE, questo dovranno essere svolte secondo norma CEI EN 62353 (con	INCLUSO

<p>rilascio di report misure e certificato taratura dello strumento utilizzato) e quindi, oltre che annualmente nell'ambito della manutenzione preventiva, anche a seguito di intervento di manutenzione correttiva e comunque secondo periodicità ed indicazioni del fabbricante,</p> <p>In caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche etc dovrà essere effettuata idonea prova funzionale annuale per controllo temperatura in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata. Altri esempi sono rappresentati da LASER, CAPPE, ISOLATORI, INCUBATORI, ECOTOMOGRIFI con relative sonde, ELETTROBISTURI, VENTILATORI POLMONARI etc, laddove occorrerà obbligatoriamente produrre tutti i controlli funzionali e di qualità previsti dalle normative vigenti</p> <p>Occorrerà consegna copia della documentazione della strumentazione utilizzata per lo svolgimento delle manutenzioni preventive, inclusi i certificati di calibrazione/taratura degli strumenti stessi.</p> <p>Nel caso in cui un intervento di manutenzione preventiva per comprovati motivi indipendenti dal fornitore del bene, non si riuscisse ad eseguire, lo stesso deve essere riprogrammato in funzione delle necessità aziendali, riconcordando, per il tramite del responsabile della Unità Operativa, la nuova data e l'orario, da comunicare all'indirizzo <a href="mailto:ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it">ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it</a> ed <a href="mailto:it.aosantobono@althea-group.com">it.aosantobono@althea-group.com</a>.</p> <p>In tal caso le condizioni di penali verranno conteggiate a partire dalla nuova data di manutenzione concordata.</p>	
<p>condizioni esclusione interventi dal contratto: <b>DOLO E UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE</b></p>	<p>ESCLUSO</p>

Le tipologie di danni “DOLO E UTILIZZO NON CONFORME” dovranno essere certificate dall’aggiudicataria nella data stessa del primo intervento per mezzo della redazione di un rapporto di lavoro, comprensivo di report fotografico, con descrizione **ESPLICITA** della natura del danno. Tale report dovrà **vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO** dal reparto presso cui il bene è in esercizio e lasciato in copia al reparto stesso e trasmesso all’indirizzo [ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it](mailto:ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it) ed [it.aosantobono@althea-group.com](mailto:it.aosantobono@althea-group.com). L’AORN non riconoscerà preventivi di riparazione per **DOLO O UTILIZZO NON CONFORME**, qualora non sia rispettata la predetta procedura e disporrà la riparazione del bene con costi a carico dell’aggiudicatario.

Durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nessun costo, ad eccezione del costo dei pezzi di ricambio, imputabile a voci accessorie quali ad esempio “diritto di chiamata, spedizioni, resi, costi per emissione preventivo” ed altri similari potranno essere imputati. Tale condizione sarà valida anche nel caso di NON autorizzazione da parte dell’AORN ad una riparazione a seguito di comprovato il dolo o la negligenza e che quindi esulano dal contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, e pertanto verrà richiesta la restituzione del bene con costi a carico dell’aggiudicatario.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica e calendario dettagliato (**allegato A**) riportante le date degli interventi programmati previsti nell’ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk a far data dal collaudo positivo. Tale documentazione dovrà essere consegnata anche in fase di collaudo. Si richiede di voler fornire il nominativo del Responsabile Tecnico per l’assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.

A seguito degli interventi di manutenzione programmata e correttiva previsti nell’ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria, ai fini della dovrà procedere **alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO** dal reparto presso cui il bene è in esercizio all’indirizzo [ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it](mailto:ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it) ed [it.aosantobono@althea-group.com](mailto:it.aosantobono@althea-group.com).

#### AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare l’installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti per tutto il periodo di fornitura, ritenuti necessari dal Fabbricante per garantire la massima sicurezza del



paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicatario è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

### **CORSI DI ISTRUZIONE**

Il presente appalto di fornitura include, se richiesto, fino a 7 giornate di formazione "in situ" al personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della Servizio di Ingegneria Clinica) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente, oltre alla continua disponibilità da remoto nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica offerta. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk) a seguito di formale richiesta del DEC.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato. La ditta fornitrice dovrà comunque rendersi disponibile a fornire il necessario supporto formativo al corretto utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica), anche per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

### **FORNITURA PARTI DI RICAMBIO**

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

### **MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO**

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato.

Nell'offerta economica, dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore di **TUTTE** le parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore di TUTTI materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.

### **ALLEGATO A - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva**

Sede Assistenza Tecnica	
-------------------------	--

Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)	
Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento	

Anno	Mese	Tipologia (E/P);

E: Verifica Sicurezza Elettrica;

P: Manutenzione Programmata (Preventiva+ Controlli Funzionali);

DATA: \_\_\_\_\_ FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: \_\_\_\_\_

#### REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

a) **iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

*Il concorrente non stabilito in Italia, ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;*

b) **abilitazione** ai sensi del DM 37/08 per l'attività di installazione degli impianti per l'impresa che svolgerà la specifica attività;

c) i progettisti incaricati di redigere il progetto esecutivo devono possedere i **requisiti di ordine professionale** indicati nell'articolo 1 del DM 2 dicembre 2016, n.263, secondo quanto disposto dall'art.24, co.2 e 5, del Codice dei Contratti;

*Per la comprova dei requisiti sono acquisiti d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.*

#### REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Per l'attività di progettazione dell'intero complesso operatorio prefabbricato:

d) **Dimostrare di aver redatto negli ultimi cinque anni (2018 - 2022) almeno n.2 progettazioni esecutive di strutture analoghe a quella richiesta, contemplanti la realizzazione di locali Gruppo 2.**

e) **Dimostrare di essere dotate della certificazione ISO 9001 - 2015**

f) **Per il servizio di manutenzione full risk delle apparecchiature** il concorrente, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto di appalto, è obbligato ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza. In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive dovrà essere in **possesso di idonea attestazione comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.**

g) **Per la fornitura e posa in opera delle strutture modulari, il concorrente dovrà dimostrare di aver espletato almeno n.3 forniture analoghe** (per analoghe si intende forniture in opera di strutture modulari in carpenteria metallica per esterni realizzate con moduli prefabbricati con locale filtro in depressione con filtrazione assoluta con filtri H13 o H14, volte alla realizzazione di Sale Operatorie, Terapie Intensive e/o altre di pari dignità realizzate anche per il ricovero di pazienti affetti da malattie infettive quali ad esempio il virus (Covid19) negli ultimi 5 anni;

h) Per la quota/esecuzione dei lavori edili ed impiantistici, stimati di importo pari ad € 3.667.280,24,

l'operatore economico deve essere in possesso di attestazione in corso di validità, rilasciata da società di attestazione (SOA) regolarmente autorizzata, che documenti la qualificazione nella categoria e classifiche adeguate alle lavorazioni da eseguire come segue:

**a) Categoria prevalente dei lavori e requisiti speciali di partecipazione**

La categoria prevalente è la OG1 (Edifici civili e industriali), classifica IV.

**b) Altre categorie**

- OG11 - Classe III;
- OS30 - Classe II;

**c) In alternativa le categorie OG11 - Classe III e OS30 - Classe II possono essere sostituite da:**

- OG11 - Classe III bis

I concorrenti dovranno inoltre essere in possesso, pena l'esclusione, delle seguenti certificazioni:

**d) ISO 9001 GESTIONE PER LA QUALITA';**

**e) Con riferimento ai lavori di fornitura e posa in opera degli impianti gas medicali e relativi testaleto è richiesta la seguente ulteriore documentazione:**

- Certificato CE per la realizzazione di Dispositivi Medici in Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare), per i seguenti impianti:
  - impianti di distribuzione di gas medicinali;
  - impianti di aspirazione endocavitaria (vuoto);
  - impianti di evacuazione di gas anestetici.
- Certificazione UNI EN ISO 9001-2015, sistema di gestione della qualità, per la progettazione, realizzazione, installazione manutenzione di impianti per la distribuzione di gas medicinali e vuoto ed impianti di evacuazione dei gas anestetici;
- Certificazione UNI CEI EN ISO 13485-2016 per la progettazione, realizzazione, installazione manutenzione di impianti per la distribuzione di gas medicinali e vuoto ed impianti di evacuazione dei gas anestetici;
- Possesso dell'iscrizione del Dispositivo Medico "Impianti gas medicinali" presso il Registro istituito dal Ministero della salute, con indicazione del numero di repertorio, univoco per l'impianto nel suo complesso o relativamente alle sue singole componenti;
- Certificato, per almeno un installatore della ditta partecipante, di qualifica di brasatore, in accordo alla Norma Uni EN 13585.

Di seguito si elencano sinteticamente i **requisiti minimi richiesti per le Sale Operatorie Mobili oggetto di fornitura.**

SOLUZIONE TECNICA	ASPETTI SALIENTI DELLE SALE OPERATORIE PREFABBRICATE
Layout Generale	La distribuzione planimetrica del nuovo prefabbricato presenta una pianta regolare, che si adatta alla disponibilità planimetrica ed alle destinazioni d'uso attuale armonizzandosi in percorsi interni ben congegnati. Il Blocco Operatorio prefabbricato modulare sarà collegato al complesso ospedaliero preesistente e dovrà occupare una superficie complessiva non superiore 816 mq. La struttura potrà essere realizzata in carpenteria metallica leggera, trattata contro l'ossidazione a mezzo di vernici poliuretatiche termoidurenti, classificata con vita nominale non inferiore a VN 50 coerente alle normative antisismiche per la classe d'uso IV. Il tunnel sarà coibentato e <i>climatizzato</i> contenente corrimano, rampa di accesso, una porta automatica al suo interno ed avrà un doppio accesso completo. Le sue dimensioni sono tali da poter permettere il transito agevole di degenti allettati.
Normativa riferimento	di- D.P.R. 14 gennaio 1997 - Classi di pulizia secondo le norme UNI EN ISO 14644-1/2 - Linee guida ISPESL sugli Standard di Sicurezza e di Igiene del Lavoro nel reparto Operatorio (2009) - Norme UNI 11425:2011 - Impianto di ventilazione e condizionamento a

	contaminazione controllata (VCCC) per blocco operatorio; - Ulteriore normativa di settore vigente - Regolamento (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 - Norma CEI 64-8 -Parte 7, Sezione 710 - Impianti elettrici utilizzatori per i locali ad uso medico
Opere Fondazioni Fuori terra e platea armata	Sono necessari lavori edili per la realizzazione di una idonea platea necessaria per la successiva posa in opera delle fondazioni del modulo prefabbricato atta a sostenere la struttura e suoi arredi.
Stratigrafie pareti soffitto epavimenti	Si richiedono stratigrafie adeguate in grado di soddisfare caratteristiche termiche acustiche e di resistenza al fuoco richieste per la tipologia di struttura. Nelle aree che ospitano i pazienti, dovranno essere previste finiture specifiche per ambienti sanitari in cui è fondamentale poter facilmente sanificare le superfici evitando il più possibile punti in cui si possano accumulare residui di sostanze contaminanti. Le porte di accesso all'area contaminata dovranno essere a tenuta d'aria e pressione, con apertura automatica per il passaggio del paziente e del personale sanitario. Tutti gli elementi della parete, una volta assemblati, dovranno creare una superficie unica, priva di giunti aperti, ed a tenuta d'aria. Relativamente alle schermature anti Rx occorre rispettare rigorosamente quanto specificato nella "Relazione Tecnica di Radioprotezione" in calce al presente CSA.
Pacchetto Tetto	Il tamponamento della struttura tetto, sarà di tipo coibentato, dotato di materassino intermedio composto da schiume poliuretatiche interne con trasmittanza termica almeno pari a 0,22 W/mqK. Il sistema grondaia di raccolta acqua realizzato a tetto dovrà risultare compreso nel pacchetto tetto, completo di scarichi pluviali.
Partizioniinterne	Si dovranno prevedere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtro di ingresso dal tunnel di collegamento con la struttura esistente;</li> <li>• Locali vestizioni operatori con bagni (maschio, femmina);</li> <li>• N.3 Sale Operatorie complete di porte a tenuta automatica HPL con apertura di almeno 1.400 mm per agevolare l'ingresso del paziente. Ogni sala operatoria prefabbricata dovrà garantire una superficie di calpestio non inferiore a 45 mq con un'altezza interna non inferiore a 3 ml. Le sale operatorie saranno attrezzate di stativi pensili di anestesia e chirurgia, comprensivi di linea del CO<sub>2</sub> per laparoscopia, con doppio braccio e struttura modulare della testata tecnica, lampada scialitica a LED. Sistema di video-integrazione con funzionalità routing e registrazione di facile utilizzo e con interfaccia intuitiva.</li> <li>• N.3 Posti letto per la preparazione del paziente in adiacenza all'ingresso in sala;</li> <li>• N.3 Posti letto per il risveglio del paziente;</li> <li>• Area Scrub / preparazione operatore in adiacenza all'ingresso in sala;</li> <li>• Adeguato percorso sporco in separazione con i restanti flussi. Tutti gli ambienti saranno adeguatamente dimensionati e pensati secondo un corretto flusso pulito-sporco, agevolando sia il comfort lavorativo degli operatori sanitari, sia quello dei pazienti ricoverati;</li> <li>• Area Sterilizzazione composta da: locale lavaggio e decontaminazione per la ricezione del materiale sporco; deposito sporco con apertura verso l'esterno; area di sterilizzazione e confezionamento; area di stoccaggio e deposito pulito;</li> <li>• Deposito pulito/attrezzature a servizio delle sale operatorie;</li> <li>• Locali a disposizione per gli operatori quali: locale lavoro infermieri/ refertazione; area relax/tisaneria.</li> </ul>
Impianto aeraulico UTA	-Ogni singola sala operatoria prefabbricata modulare sarà dotata della corrispondente UTA, predisposta per l'allaccio e la connessione plug and play alla rispettiva canalizzazione di mandata e di ripresa dei flussi d'aria trattati. L'unità di trattamento aria sarà a sezioni compatibili di tipo Ospedaliero/Sanitizzabile capaci di produrre pressione positiva o negativa a seconda della tipologia del paziente ( <b>non Covid, Covid</b> ). Ogni singolo modulo prefabbricato destinato alla preparazione e gestione del paziente in fase pre o post-operatoria dovrà essere dotato di un impianto per il trattamento dell'aria a norma, integrato e indipendente. <b>L'impianto dovrà garantire per due sale operatorie ISO5 mentre la sala gessi ISO7.</b>

Impianti elettrici	<p>Il Quadro Elettrico dovrà essere dotato di due linee principali: linea privilegiata e linea sicura, dotato di commutatore di Bypass che consenta di alimentare il modulo in diverse modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unica alimentazione da linea privilegiata.</li> <li>• Unica alimentazione da linea sicura.</li> <li>• Doppia alimentazione linea privilegiata/sicura.</li> </ul> <p>Tutte le linee dovranno essere protette da interruttore magnetotermico differenziale in Classe A, tutto l'impianto risponde ai requisiti elettrici per locali medici di Gruppo 1 ad eccezione delle Sale Operatorie, Sala preparazione e Sala risveglio che sono locali medici di Gruppo 2, per i quali sarà installato un quadro ITM con Trasformatore di isolamento.</p> <p>Saranno incluse due centraline di segnalazione allarmi clinici e di emergenza, uno all'interno del modulo e uno all'esterno.</p> <p>Il Reparto Operatorio prefabbricato modulare risponderà ai requisiti previsti dalle "Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio"ISPESL 2009, alla normativa aggiornata alle contingenze sanitarie nazionali e internazionali e sarà conforme alla norma UNI EN ISO 1090. Trattasi di locali medici di Gruppo 2 per i quali va realizzato un sistema ITM; ciascuna SO sarà alimentata da un quadro dotato di trasformatore di isolamento. Nella SO sarà installato un controllore di isolamento che interverrà in caso di primo guasto sul Trasformatore. Tutti gli interruttori saranno magnetotermici differenziali in Classe A.</p>
Impianti di distribuzione gas medicali	<p>Il requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali compressi, per vuoto per l'evacuazione degli agenti anestetici sono specificati nelle norme UNI EN ISO 7396:2007.</p> <p>L'impianto Gas Medicali dovrà essere realizzato a norma UNI EN ISO 7396.</p> <p>Il modulo dovrà essere dotato di quadro di riduzione di pressione indipendente per Aria - Vuoto - Ossigeno, con valvole di intercettazione ingresso e uscita.</p> <p>Le sale operatorie e di preparazione saranno tutte dotate di linee gas per protossido di azoto. Inoltre tutte le sale operatorie saranno dotate di linee gas per la CO<sub>2</sub> destinate agli interventi in laparoscopia e delle predisposizioni impiantistiche per il sistema di integrazione video.</p>
Parametri sismici e di calcolo	<p>Si prevede di considerare parametri sismici coerenti con la norma e l'utilizzo ospedaliero, considerando Vita Nominale 50 anni, classe d'uso IV (fabbricati ospedalieri strategici), accelerazione alla base di riferimento sarà quella del sito di installazione.</p>
Impianto idrico sanitario e di scarico	<p>L'impianto sarà idoneo ad un blocco operatorio e comprensivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scaldacqua elettrico, coibentato internamente;</li> <li>- Sanitari e lavabi comprensivi di miscelatore,</li> <li>- Allaccio alla distribuzione esistente,</li> <li>- Pozzetto contalitri,</li> <li>- Sanitari disabili, lavabi disabili e kit disabili.</li> </ul> <p>Gli allacci saranno connessi alla rete dell'Ospedale.</p>
Impianto Rilevazione fumi ed EVAC	<p>L'impianto di rivelazione sarà composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rivelatori fumi ed EVAC, comprensivi di collegamenti agli impianti di rivelazione ediffusione esistenti con interfacce appositamente realizzate e compatibili,</li> <li>- rivelatori ottici ad indirizzo, per soffitto, controsoffitto e camere d'analisi per condotti aria;</li> <li>- sirene autoalimentate da esterno e pannelli ottici acustici per ambienti interni ad indirizzo, alimentati dal loop;</li> <li>- pulsanti manuali di allarme incendi ad indirizzo;</li> <li>- diffusori sonori per impianto EVAC, basi microfoniche e rack contenitore;</li> <li>- centralina di collegamento.</li> </ul>

Impianti controllo accessi e di illuminazione ordinaria e emergenza	Tutte le porte di accesso e gli infissi alla struttura modulare saranno controllate mediante un sistema di allarme così composto: <ul style="list-style-type: none"> <li>- centrali controllo accessi, comprensivi di accessori;</li> <li>- controllo varchi, tastierini, lettori RFID, contatti magnetici per infissi;</li> <li>- sirene elettroniche per esterno/interno;</li> <li>- ogni altro accessorio, interfaccia, centralina web per il collegamento all'impianto esistente;</li> </ul> L'impianto di illuminazione ordinaria e di emergenza sarà composto da apparecchi di illuminazione a LED, ad alta efficienza certificati per applicazioni CAM, aventi resa cromatica maggiore di 90 e efficienza luminosa maggiore di 80 lm/w con temperatura di colore non inferiore a 4000K e grado di protezione IP65.
Tecnologie Biomediche	Vedasi documento allegato.
Metodo e Strumenti informatici per la progettazione	Le stazioni appaltanti possono prevedere nel bando di gara, ex Art. 48, co. 6, L.108/2021, l'assegnazione di un punteggio premiale per l'uso nella progettazione dei metodi e strumenti elettronici specifici di cui all'articolo 23, comma 1, lettera h), del Codice Appalti. Tali strumenti utilizzano piattaforme interoperabili a mezzo di formati aperti non proprietari, al fine di non limitare la concorrenza tra i fornitori di tecnologie e il coinvolgimento di specifiche progettualità tra i progettisti.
Migliorie	La commissione valuterà esclusivamente le migliorie pertinenti alle lavorazioni e alle apparecchiature oggetto dell'appalto.

### CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della gara sarà effettuata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. 50/2010.

Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica e il punteggio conseguito per l'offerta economica e temporale. Il punteggio massimo complessivo è pari a 100 punti.

La valutazione dell'offerta tecnica, economica e temporale sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	10
Offerta Temporale	10
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

### CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA ECONOMICA E TEMPORALE

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella seconda colonna vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

#### TABELLA PUNTEGGI DELL'OFFERTA TECNICA:

CRITERI VALUTAZIONE	DI	Punti Max	SUB-CRITERI	SUB PESI	DESCRIZIONE	LIMITI EDITORIALI DELLE SCHEDE DA PRESENTARE
---------------------	----	-----------	-------------	----------	-------------	--

<b>CRITERIO A</b> Struttura organizzativa, mezzi e risorse.	15	\\	\\	Relazione sulla struttura organizzativa, dei mezzi e delle risorse a disposizione	<b>SCHEDA A</b> 4 facciate A4 (relazione giustificativa) <i>[font arial, font size 11, interlinea 1,5]</i>
<b>CRITERIO B</b> Qualità delle soluzioni tecniche adottate in termini di: - strutture e sistemi prefabbricati; - impianto elettrico; di - impianto di condizionamento; - impianto di illuminazione. - gas medicali	45	<b>SUB-CRITERIO B1</b> Strutture e sistemi prefabbricati	15	Relazione giustificativa sulla qualità delle soluzioni tecniche proposte in merito alla realizzazione di strutture e sistemi prefabbricati, impianti elettrico, di condizionamento, di illuminazione e gas medicali, ponendo l'attenzione anche sugli aspetti della sicurezza e del risparmio energetico.	<b>SCHEDA B</b> 8 facciate A4 (relazione giustificativa) <i>[font arial, font size 11, interlinea 1,5]</i>
		<b>SUB CRITERIO B2</b> Impianto elettrico	10		
		<b>SUB-CRITERIO B3</b> Impianto di condizionamento	10		
		<b>SUB-CRITERIO B4</b> Impianto di illuminazione	5		
		<b>SUB-CRITERIO B5</b> Impianto gas medicali	5		
<b>CRITERIO C</b> Qualità delle apparecchiature elettromedicali fornite: - Pensili di chirurgia e anestesia e testaletto - Lampade scialitiche - Sistema di video-integrazione	14	<b>SUB-CRITERIO C1</b> Pensili di anestesia, chirurgia e testaletto	4	Relazione giustificativa sulla qualità e performance del prodotto, presentando anche le relative certificazioni specifiche tecniche.	<b>SCHEDA C</b> 6 facciate A4 (relazione giustificativa) + certificazioni/specifiche tecniche <i>[font arial, font size 11, interlinea 1,5]</i>
		<b>SUB-CRITERIO C2</b> Lampade scialitiche	4		
		<b>SUB-CRITERIO C3</b> Sistema di video integrazione	6		
<b>CRITERIO D</b> Metodi e strumenti usati per la progettazione	2	\\	\\	Indicazione dei metodi e degli strumenti elettronici utilizzati per la Progettazione Esecutiva.	<b>SCHEDA D</b> 1 facciata A4 + 1 scheda tecnica per ogni strumento
<b>CRITERIO E</b> Migliorie	4	\\	\\	Indicazione di eventuali migliorie introdotte nella fornitura coerenti con la stessa	<b>SCHEDA E</b> max 4 facciate A4
<b>Totale</b>	<b>80</b>				

## TABELLA PUNTEGGI DELL'OFFERTA ECONOMICA

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti Max
Ribasso offerto sull'importo totale di € 153.829,76 così composto: - Progettazione esecutiva pari a € 119.184,18 oltre CNPAIA (4%) e IVA (22%); - Verifica preventiva dell'interesse archeologico (DPCM 14 luglio 2022 art.9) pari a € 34.645,58 oltre CNPAIA (4%) e IVA (22%)	2
Ribasso offerto sull'importo totale dei lavori pari a € 3.612.815,68 oltre Iva (10%) ed oneri per la sicurezza diretti ed indiretti non soggetti a ribasso pari ad € 54.464,56 oltre Iva (10%)	4
Ribasso offerto sull'importo delle sole Tecnologie Biomediche della componente b) dell'appalto pari a € 483.000,00 oltre Iva (22%). <b>*N.B. contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk offerto (inteso come quota parte del valore aggiudicato) = (6%) x (valore di a1 del quadro economico ribassato) x (n. 4 anni proposti in offerta tecnica)</b>	4

## TABELLA PUNTEGGI DELL'OFFERTA TEMPORALE

I tempi previsti per la realizzazione dell'intero appalto prevedono, da cronoprogramma, massimo n.60 gg per la redazione del progetto esecutivo e massimo n.150 giorni per la realizzazione dell'intera opera, per complessivi massimo n.210 giorni. Di seguito la tabella rappresentativa dei punti che saranno riconosciuti in proporzione ai concorrenti che proporranno una tempistica inferiore a n.210 giorni e, comunque, non inferiore, complessivamente a n.180 giorni.

CRITERI VALUTAZIONE	Punti Max	SUB-CRITERI	SUB PESI	DESCRIZIONE	LIMITI EDITORIALI DELLE SCHEDE DA PRESENTARE
Tempi di realizzazione esplicitando analiticamente i tempi di presentazione del progetto esecutivo e di realizzazione dei lavori.	10	\\	\\	Relazione giustificativa sui tempi di realizzazione con allegato cronoprogramma esecutivo (Progetto + Lavori).	1 facciata A4 (relazione giustificativa) + 1 facciata A3 (cronoprogramma a colori) <i>[font arial, font size 11, interlinea 1,5]</i>

Per quanto strettamente afferente la formulazione delle soluzioni tecniche che l'offerente intende proporre si premette che, l'offerta, per ciascun parametro di valutazione, deve contenere tutti gli elementi per dare alla stessa il dovuto ed opportuno livello di compiutezza attraverso la produzione della relazione e di atti a corredo documentali, grafici, descrittivi e di calcolo compresi nella relazione rispettando i limiti editoriali previsti per ciascuna Scheda per consentire alla Commissione Tecnica Giudicatrice una corretta attribuzione dei punteggi tecnici.

### PENALI

Tale appalto prevede le seguenti n.3 componenti con indicazione delle rispettive tempistiche di consegna a partire dal verbale di consegna cantiere:

1. Redazione della Progettazione esecutiva comprensiva - Verifica preventiva dell'interesse archeologico (DPCM 14 luglio 2022 art.9) max 60 giorni
2. Esecuzione dei Lavori max 150 giorni
3. Fornitura e posa in opera delle apparecchiature max 150 giorni.

Per ciascuna di tali componenti verrà applicata una penale pari all'1% della rispettiva base d'asta per ogni giorno di ritardo a partire dal rispettivo tempo max, fino ad un massimo del 10%:

1. Redazione della Progettazione esecutiva e Verifica preventiva dell'interesse archeologico (DPCM 14 luglio 2022 art.9) € 1.538,30 → max € 15.383,00



2.	Esecuzione dei Lavori	€ 36.672,80	➔ max € 366.728,00
3.	Fornitura e posa in opera apparecchiature	€ 4.830,00	➔ max € 48.300,00

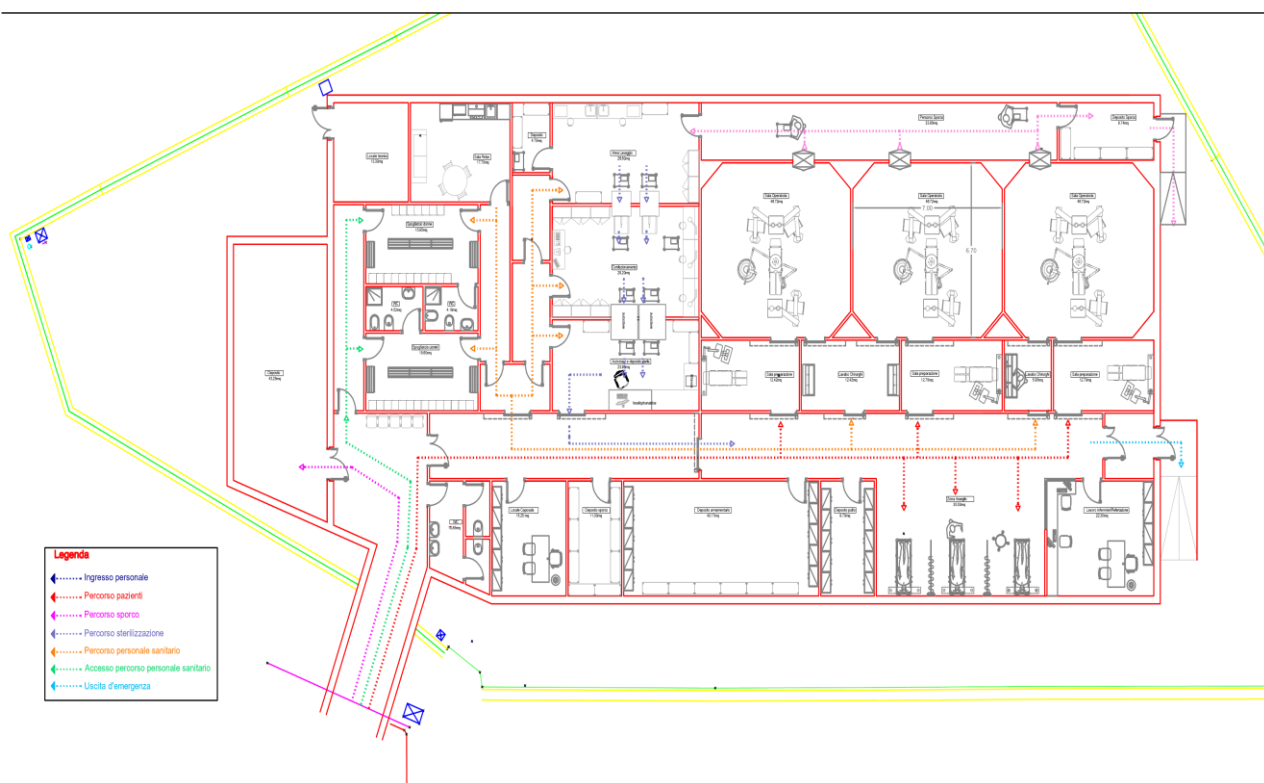
Per il servizio di manutenzione Full Risk in caso di ritardo sui tempi di intervento verrà applicata una penale pari all'1‰ (uno per mille) dell'importo netto esposto in offerta per un ritardo superiore alle 12 ore, fino ad un massimo di 24 ore. Dalla 25esima ora verrà applicata una penale del 1,5 per mille dell'importo complessivo contrattuale netto, per ogni giorno di ritardo.

Al raggiungimento del valore massimo delle penali previste, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto, di incamerare la fidejussione e di darne comunicazione all'ANAC.

Fermo restando il dovuto descritto nel presente disciplinare, l'AORN non procederà ad alcun ulteriore pagamento nel caso in cui l'Aggiudicatario non rispetterà i tempi previsti dal cronoprogramma del POR Campania 2014 - 2020 che prevede che tutte le attività siano completate, collaudate, pagate e tutte le fatture quietanzate entro la data del 30 ottobre 2023. Si chiarisce in questa sede che la progettazione esecutiva e la verifica preventiva dell'interesse archeologico (DPCM 14 luglio 2022 art.9) saranno completamente ritorsate a meno dell'applicazione di eventuali penali e che i lavori e le forniture, a meno dell'anticipo, non saranno soggette a SAL, ma al pagamento in un'unica soluzione qualora si raggiunga il termine delle attività, intese come fine lavori, fine installazione apparecchiature, ottenimento dei collaudi positivi, nel rispetto del cronoprogramma del POR consentendo da parte della Regione l'erogazione del finanziamento all'AORN.

## LAY OUT DI PROGETTO

Di seguito il lay-out di progetto il cui file sarà consegnato all'aggiudicatario dell'appalto in formato .dwg.



RELAZIONE TECNICA DI RADIOPROTEZIONE

VALUTAZIONE DEL PROGETTO DI REALIZZAZIONE DI UN COMPLESSO OPERATORIO PREFABBRICATO: PRESIDI PROTEZIONISTICI DA PORRE IN ATTO (SCHERMATURE ANTI-X E DISPOSITIVI DI RADIOPROTEZIONE).

(Art. 109, comma 2 - D. Lgs. 101/2020)

REDATTA DALL'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE

*Dr. Pietro Castellone*

*Specialista in Fisica Medica*

*Esperto di Radioprotezione con III grado di abilitazione*

L'Esperto di Radioprotezione  
Dr. Pietro Castellone



## INTRODUZIONE

La presente relazione tecnica di radioprotezione è redatta dallo scrivente Dr. Pietro Castellone iscritto nell'elenco nominativo degli Esperti di Radioprotezione con abilitazione di III grado e numero di iscrizione 30612 e Specialista in Fisica Medica, incaricato presso l'Azienda Ospedaliera "Santobono Pausillipon" di Napoli (NA), a seguito della richiesta del Direttore Sanitario di Presidio, del 14/10/2022, in merito ai presidi di radioprotezione da realizzare presso le sale operatorie del complesso operatorio prefabbricato, da installare nell'area esterna di pertinenza del P.O. Santobono della A.O.R.N. Santobono - Pausillipon di Napoli (NA).

Nei locali Sale Operatorie del complesso operatorio prefabbricato di cui sopra saranno utilizzati:

✓ Apparecchi RX mobili ad "Arco a C" per fluoroscopia, ✓ Apparecchi RX Tac Mobile (8 slice).

Tale relazione descrive, pertanto, i presidi protezionistici da porre in atto presso le Sale Operatorie, come da progetto allegato alla presente relazione.

La relazione è riferita esclusivamente alla parte strutturale del progetto (SCHERMATURA ANTIX). In essa non vengono pertanto analizzati i presidi protezionistici individuali, la classificazione del personale, e le indicazioni sui controlli periodici.

Le barriere protezionistiche Anti-X saranno di seguito valutate, per ogni ambiente, attraverso la metodologia proposta dal nuovo Report NCRP n°147, "*Structural Shielding Design for Medical XRay Imaging Facilities*". Attraverso tale metodologia saranno stimati gli spessori di schermo che garantiscono il non superamento dei limiti di dose fissati dal D. Lgs. 101/2020 per tutte le tipologie di lavoratori e per le persone del pubblico (individuo rappresentativo).

## RIFERIMENTI TECNICI

ICRP Publication 3 "Protection against X-Rays up to energies of 3 MeV and beta and gamma rays from sealed sources".

NCRP report No 147, "Structural Shielding for Medical X-Ray Imaging Facilities, - 2005".

## METODOLOGIA DI CALCOLO DELLE BARRIERE ANTI-X

Come accennato, le barriere protezionistiche Anti-X saranno di seguito valutate, per ogni ambiente, attraverso la metodologia proposta dal nuovo Report NCRP n° 147, "*Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities*".

Per i calcoli sarà considerato un carico di lavoro per apparecchiatura uguale a quello suggerito nello stesso NCRP n°147. Ai fini dello stesso calcolo sarà considerata sia la componente primaria che la componente secondaria del fascio RX. Ciascun ambiente, oltre le pareti delle sale RX, sarà considerato come area "non controllata" per cui il vincolo di dose imposto oltre ciascuna barriera, a 30 cm da essa, sarà di 0,006 mSv/settimana (al vincolo di 0,02 mSv/settimana si è ritenuto opportuno aggiungere un fattore di sicurezza pari a 3,3 per tenere conto di eventuali carichi di lavoro superiori a quelli considerati ai fini dei calcoli protezionistici). Sempre a scopo cautelativo si assumerà un valore di Kerma in aria a un metro pari al valore più elevato per la tipologia di apparecchiatura considerata. Inoltre sarà stimata la dose di esposizione trasmessa negli ambienti limitrofi: i calcoli saranno effettuati sempre in punti oltre la barriera Anti-X prescritta, a 30 cm da essa come proposto dal report.

Ai fini della valutazione dell'adeguatezza delle barriere Anti-X da installare presso la struttura in indirizzo, il carico di lavoro dell'apparecchiatura radiologica sarà espresso in termini di **N**: numero di pazienti/settimana e **K<sub>1</sub>**: Kerma in aria per paziente a un metro in mGy, come previsto dallo stesso Report NCRP n° 147. Lo spessore della barriera dipenderà non solo dal carico di lavoro delle apparecchiature ma anche da altri tre parametri: dalla distanza *d* a cui è posta la barriera rispetto al fuoco del tubo RX, dal fattore d'uso *U* della barriera e dal fattore di occupazione *T* dell'ambiente protetto da quella barriera. Il "*fattore d'uso U della barriera*" tiene conto del fatto che non sempre (cioè non per tutto il tempo di funzionamento del tubo RX) il fascio primario si proietta verso una data direzione. Il "*fattore di occupazione T*", invece, tiene conto del fatto che un ambiente, indipendentemente dal fatto che sia protetto o meno da una barriera, non è detto sia sempre interessato dalla presenza di individui (personale od individui della popolazione).

## BARRIERE PROTEZIONISTICHE ANTI-X PREVISTE PER LE SALE OPERATORIE, E

## VALUTAZIONI DOSIMETRICHE RELATIVE AI DIVERSI AMBIENTI LIMITROFI.

Con riferimento alla fig. 1 ed alla planimetria allegata, sono di seguito descritti gli schermi anti-X da installare nelle sale operatorie del complesso operatorio prefabbricato previsto nell'area esterna di pertinenza del P.O. Santobono della A.O.R.N. Santobono - Pausillipon di Napoli (NA):

PAVIMENTO: non necessita di schermatura anti-X aggiuntiva in quanto confinante con Terrapieno: area con un fattore di occupazione  $T=0$ ;

SOFFITTO: non necessita di schermatura anti-X aggiuntiva in quanto lo spazio sovrastante non sarà occupato da alcun locale: area con un fattore di occupazione  $T=0$ ;

PARETI LATERALI: le pareti perimetrali delle Sale Operatorie devono essere schermate con uno spessore in Piombo di 1,0 mm, fino ad altezza di 2,20 metri, od in alternativa con uno spessore di altro materiale equivalente a 1,0 mm di Piombo a 100 kV; le n.2 pareti interne divisorie, che dividono una sala operatoria dall'altra, devono essere schermate solo da un lato; per cautela si è assunto di Fattore di Occupazione  $T=1$  per gli ambienti confinanti.

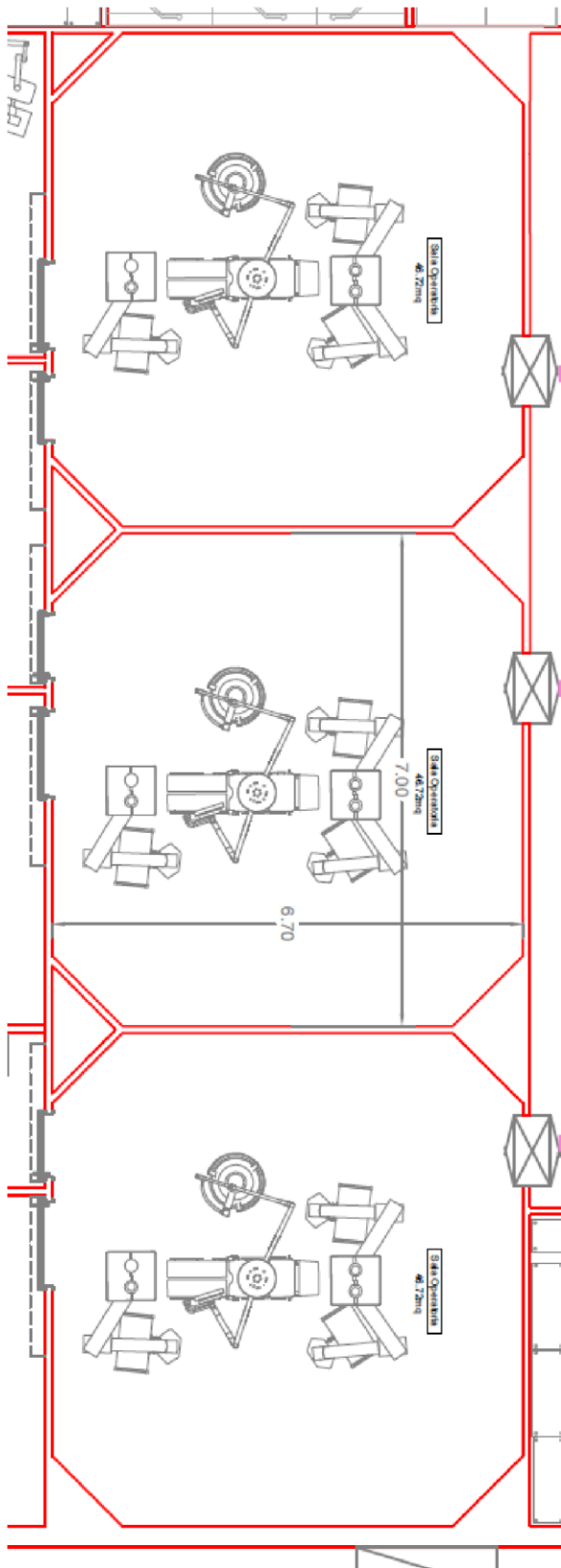


FIGURA 1: Layout Sale Operatorie prefabbricate da realizzare presso il P.O. Santobono

CALCOLO DELLO SPESSORE DELLE BARRIERE ANTI-X

APPARECCHIO RX MOBILE AD ARCO A C

PARAMETRI UTILIZZATI PER IL CALCOLO DELLE SCHERMATURE (NCRP N°147):

- W (Carico di Lavoro): 250 mA·minuti/settimana, carico di lavoro massimo previsto per ciascuna apparecchiatura (cautelativo),
- T (fattore di Occupazione): 1 per ogni ambiente a titolo cautelativo, tranne per gli ambienti oltre il soffitto ed oltre il pavimento: T=0;
- U (fattore di Uso del fascio rispetto all'ambiente): per il fascio primario 0,25 verso il pavimento e 0,75 verso il soffitto, per il fascio secondario: 1 verso ogni ambiente,
- Rendimento: sul fascio RX diretto: 0,04 mGy/mAs a 1 metro, sul fascio RX diffuso dal paziente e di fuga dalla cuffia: 0,00008 mGy/mAs a 1 metro (2/1000 rispetto al fascio RX diretto),
- d (distanza in metri fuoco-punto oggetto, in cui si valuta la dose, posto a 30 cm dalla barriera),
- Fattore di attenuazione delle barriere protettive: Come strato decivalente (TVL), riferito ad un fascio policromatico RX da 100 kVp sia in Piombo che in calcestruzzo, si è assunto:  $TVL_{pb} = 0,95$  mm,  $TV_{cls} = 54$  mm; per quanto riguarda le barriere primarie poiché per gli "archi a C" il fascio intercetta sempre il sistema di detettori, si è considerata per il fascio primario, un'attenuazione intrinseca di 1 TVL.

Con riferimento alla figura 1 in cui è riportata la descrizione della tipologia di Sala Operatoria dell'Ospedale prefabbricato, e la collocazione, all'interno di essa dell'apparecchio radiologico, la tabella N°1 indica, tenendo conto delle ipotesi di calcolo sopra riportate, la dose (mGy/anno) trasmessa negli ambienti limitrofi.

**TABELLA 1: STIMA DELLA DOSE (mGy/ANNO) TRASMESSA NEGLI AMBIENTI LIMITROFI ALLA SALA OPERATORIA.**

Ambienti	Carico di Lavoro (mA·min/sett.)	T	U	Rendimento mGy/mAs	d (m)	Fattore di Attenuazione (TVL)	Dose Trasmessa mGy/anno
Pavimento	250	0	0,25	0,04	3,5	0,00	0,0
Soffitto	250	0	0,75	0,04	5	0,00	0,0
Pareti Laterali	250	1	1	0,00008	3,5	1,05	0,4

Le valutazioni sopra effettuate restano immutate anche in seguito all'impiego dell'apparecchio RX, TAC Mobile (8 slice) in dotazione, da utilizzare presso la Sala Operatoria dedicata alla neurochirurgia.

Si ritiene che le barriere protettive prescritte all'interno delle sale operatorie del complesso operatorio prefabbricato, anche ipotizzando carichi di lavoro maggiori rispetto a quelli dichiarati, siano adeguate a garantire il non superamento dei limiti di dose fissati dal D. Lgs. 101/2020 per i lavoratori e per le persone del pubblico (individuo rappresentativo).

**DISPOSITIVI DI RADIOPROTEZIONE DA INSTALLARE**

Sulle porte di accesso alle Sale Operatorie devono essere installate le lampade di segnalazione raggi X in corso: luce rossa "apparecchio in corso di erogazione raggi X".

L'accensione deve essere collegata alla presa elettrica dedicata all'apparecchio RX: la luce si deve accendere AUTOMATICAMENTE nel momento in cui l'apparecchio ad Arco a C o Tac mobile sono collegati alla presa elettrica dedicata.

**BENESTARE AL PROGETTO (art. 130 del D. Lgs. 101/2020)**

Si ritiene che i dispositivi di Radioprotezione e le barriere protettive ANTI-X prescritte, da installare all'interno delle sale operatorie del complesso operatorio prefabbricato, da realizzare nell'area esterna di pertinenza del P.O. Santobono della A.O.R.N. Santobono - Pausilipon di Napoli (NA), come da progetto allegato alla presente relazione, anche ipotizzando carichi di lavoro maggiori rispetto a quelli considerati, siano adeguate a garantire il non superamento dei limiti di dose fissati dal D. Lgs. 101/2020 per i lavoratori e per le persone del pubblico.

Si rilascia, pertanto, il BENESTARE PREVENTIVO, dal punto di vista della Sorveglianza Fisica, al progetto di

realizzazione, in quanto non comporta rischio inaccettabile né indebito per il personale e per gli individui della popolazione.

La presente relazione tecnica risulta composta da n°7 fogli, compresa la copertina.

Si Allega:

- Progetto di realizzazione, approvato per la parte di competenza, del complesso operatorio prefabbricato, oggetto della presente relazione.

L'Esperto di Radioprotezione  
Dr. Pietro Castellone



Napoli (NA), 31 Ottobre 2022