



### **Capitolato tecnico**

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VERIFICA E MANTENIMENTO DEGLI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA PER I 4 TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA DA 1,5 T UBICATI NEI PRESIDI OSPEDALIERI DI AGRIGENTO, CANICATTÌ, LICATA E SCIACCA – D.M. 14 GENNAIO 2021

## **Art 1 – Normativa di riferimento**

L'appalto, oltre che dal presente capitolato, è disciplinato dalla seguente normativa:

- a. Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 – Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;
- b. D. Lgs 9 aprile 2008, n. 81 – testo coordinato con il D.Lgs 3 agosto 2007, n. 106, attuazione dell'art 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- c. DECRETO 14 gennaio 2021 - Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione.

Prevedendo, altresì, il rigoroso rispetto di ogni altra norma e/o aggiornamento di quelle sopra indicate e comunque inerenti l'oggetto dell'appalto.

La ditta aggiudicataria si impegna, altresì, ad adeguarsi ad ogni successiva disposizione normativa che dovesse sopravvenire nel corso di svolgimento del servizio, anche a seguito dell'emanazione di nuove norme, comunitarie, nazionali, regionali e locali.

## **Art 2 – Oggetto dell'appalto**

Il presente appalto ha per oggetto l'espletamento del servizio di verifica e mantenimento degli standard di sicurezza in risonanza magnetica, come previsto dal D.M. 14 gennaio 2021, per i quattro tomografi a risonanza magnetica da 1,5 T ubicati nei presidi ospedalieri di Agrigento, Canicattì, Licata e Sciacca.

Il servizio comprende:

### **A. Controlli di sicurezza**

1. Sistema di ventilazione (sia in condizioni normali che in emergenza);
2. Canalizzazione dei gas criogenici;
3. Sistema di aspirazione di emergenza;
4. Sistema di disattivazione del magnete.

### **B. Controlli per la verifica della gabbia di Faraday**

Dovranno essere controllati:

1. Guarnizioni e contatti delle porte (finger – contact strip);
2. Sistema di chiusura della porta di accesso alla sala magnete;
3. Continuità elettrica dei pannelli della struttura della gabbia;
4. Filtri a RF tipo a nido d'ape per la visiva e per condutture dell'aria;
5. Filtri meccanici ed elettrici;
6. Pannello di penetrazione cavi all'interno della sala RMN;
7. Verifica corretta tenuta pannello dei gas medicali.

Le misure devono essere effettuate con trasmettitore esterno allo shielding, secondo le norme MIL-STD 285 e relative all'attenuazione della gabbia per: campo elettrico (E) e/o campo magnetico (H).

### **C. Verifica dell'impianto di evacuazione dei fluidi criogenici tubo di quench**

1. Controllo del sistema di raccordo del tubo;
2. Controllo del serraggio viti della flangia;
3. Controllo foro di drenaggio condensa;
4. Controllo fissaggio staffe di sostegno;
5. Controllo parte terminale del tubo di quench;
6. Controllo di assenza di forature lungo il tubo (parti accessibili).

#### **D. Controlli di qualità al tomografo**

1. Uniformità dell'immagine e rapporto segnale/rumore;
2. Immagini fantasma (Ghost artefact);
3. Distorsione geometrica dell'immagine;
4. Posizionamento degli strati;
5. Spessore dello strato;
6. Risoluzione spaziale;
7. Costanza di T1 e T2.

#### **Art 3 – Quantità e periodicità delle verifiche**

L'aggiudicataria dovrà garantire - per ogni Risonanza Magnetica - le verifiche con le periodicità di seguito riportate:

- A. **Controlli di sicurezza:** 2 controlli l'anno per Risonanza con periodicità semestrale;
- B. **Controlli per la verifica della Gabbia di Faraday:** 1 controllo l'anno per Risonanza con periodicità annuale;
- C. **Verifica dell'impianto di evacuazione dei fluidi criogenici tubo di quench:** 1 controllo l'anno per risonanza con periodicità annuale;
- D. **Controlli di qualità al tomografo:** 2 controlli l'anno per Risonanza con periodicità semestrale.

#### **Art 4 – Modalità di effettuazione del servizio**

L'esecuzione dei servizi proposti dovrà dare luogo al minor disagio possibile per non interferire sulle normali attività sanitarie, pertanto tutte le verifiche dovranno essere pianificate e concordate con l'Esperto Responsabile della sicurezza in Risonanza Magnetica, almeno sei mesi prima, al fine di poter organizzare il fermo macchina per il tempo di esecuzione dei controlli.

Tutti i risultati delle verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità dovranno essere inviati in formato digitale all'Esperto Responsabile della Sicurezza in risonanza, il quale provvederà alla validazione.

#### **Art 5 – Misure correttive e interventi di manutenzione**

In caso di mancato raggiungimento dei limiti imposti dal Decreto – per quanto concerne i controlli di cui al punto **B** del precedente **Art 2** - l'aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare opportuna manutenzione correttiva a proprio carico senza ulteriori oneri di spesa per l'Azienda Sanitaria e far pervenire all'Esperto Responsabile opportuno report conclusivo.

Per quanto riguarda i controlli riportati nel punto **D** del precedente **Art 2**, in caso di esito negativo dei suddetti controlli dovrà essere comunicato all'Esperto Responsabile, il quale provvederà a richiedere intervento correttivo alla casa produttrice del Tomografo a RM.

#### **Art 6 – Durata dell'appalto**

La durata del servizio è fissata in mesi 36 a partire dalla stipula del contratto.

#### **Art 7 – Responsabile Unico della commessa**

Il soggetto aggiudicatario deve designare, entro 15 giorni dalla data di operatività dell'aggiudicazione, una persona con funzioni di "Responsabile Unico" della commessa da segnalare all'ASP di Agrigento prima della stipula del contratto.

Il compito del Responsabile Unico della Commessa è controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e gli incarichi stabiliti e verificarne il piano di organizzazione.

Tutte le comunicazioni e le contestazioni d'inadempienza fatte in contraddittorio con detto Responsabile Unico della commessa, che dovrà essere munito di delega espressa dal soggetto aggiudicatario, dovranno intendersi fatte direttamente allo stesso soggetto aggiudicatario.

#### **Art 8 – Penali per eventuali inadempienze del soggetto aggiudicatario**

Qualora si verifichi un ritardo da parte dell'aggiudicatario nell'effettuazione delle suddette verifiche superiore a 10 giorni rispetto alla periodicità indicata per ciascuna, verrà applicata una penale pari al 5% del valore annuo della commessa.

La mancata attuazione di eventuali interventi correttivi di competenza del soggetto aggiudicatario entro 15 giorni, comporterà una penale pari al 10% del valore annuo della commessa.

#### **Art 9 – Oneri inerenti al servizio**

Tutte le spese derivanti dalla gestione del servizio in argomento del presente capitolato sono a carico del soggetto aggiudicatario.