



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 202 del 13/06/2019

<b>Oggetto:</b> esecuzione di lavori per sistema di sostegno, finiture e predisposizioni impiantistiche propedeutici all'installazione di un nuovo tavolo di stereotassi – biopsie da eseguirsi presso il presidio di Villa delle Rose sede dell'I.s.p.r.o.: Aggiudicazione - CIG n. ZC228ABBD9		
Struttura Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative	Mario Piccoli/Mazzini
	S.S. Attività tecnico patrimoniali ed economici	
	S.S. Bilancio, contabilità ed investimenti	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Alessandro Ferrini
	Estensore	
Allegati n. 10		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 21.330,27	Manutenzioni e riparazioni immobili e pertinenze	3B030101	2019

Eseguibile a norma di Legge dal

3 GIU. 2019

Pubblicato a norma di Legge il

3 GIU. 2019

Inviato al Collegio Sindacale il

3 GIU. 2019

**IL DIRETTORE GENERALE**

di questo Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

## Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;

## Premesso che:

- L'Associazione Corri la Vita Onlus ha manifestato la volontà di acquistare un sistema tavolo stereotassi all'unico fine di donarlo a Ispro per poter effettuare esami di biopsia su guida tomosintesi;
- in conseguenza di quanto sopra l'Istituto ha necessità di effettuare lavori di adeguamento strutturale dell'ambulatorio Stereotassi necessari all'installazione del nuovo Tavolo Stereotassi;
- la progettazione degli interventi è stata eseguita dall'Ing. Giuseppe Caccavelli della Azienda Usl Toscana Centro in virtù dell'incarico di cui alla Delibera del Direttore Generale n. 141 del 23/04/2019;
- pertanto è necessario individuare una Ditta a cui affidare i necessari lavori indicati nell'allegata documentazione tecnica progettuale (ALLEGATI da 2 a 10)
- con la lettera Prot. n. 1526 del 05/06/2019 e con la lettera Prot.1527 del 05/06/2019 è stata avviata una richiesta di preventivi tramite PEC ai sensi dell'art. 36, c. 2, lett. a) del D.lgs. 50/2016, per l'esecuzione di lavori interni alla sede Ispro, alle seguenti ditte: Edilizia San Giorgio S.R.L. Partita IVA 04833450480, con sede legale in Loc. Piani della Rugginosa, 258, Montanino Reggello CAP 50066 – (FI), Fiorentina Costruzioni S.R.L. Partita IVA 03085360489, con sede legale in Via delle Tre Pietre, n 2/a CAP 50127 - Firenze (FI);

-Visti preventivi pervenuti, tramite PEC, dalle ditte e rilevato che la ditta Fiorentina Costruzioni S.R.L. ha offerto uno sconto del 12,55 % (DODICIVIRGOLA CINQUANTACINQUEpercento) sul prezzo posto a base di gara, mentre la ditta Edilizia San Giorgio S.R.L. ha offerto uno sconto del 1% (UNOpercento) sul prezzo posto a base di gara

- **Stabilito** che è risultata quale migliore offerente la ditta Fiorentina Costruzioni S.R.L. applicando uno sconto del 12,55% sul prezzo posto a base di gara;

- Vista la L.G. Anac 4/2016, come aggiornata con Delibera n. 206 del 01/03/2018 al par. 4.2.3

*“Per lavori, servizi e forniture di importo superiore a 5.000,00 euro e non superiore a 20.000,00 euro, in caso di affidamento diretto, la stazione appaltante ha facoltà di procedere alla stipula del contratto sulla*

*base di un'apposita autodichiarazione resa dall'operatore economico ai sensi e per gli effetti del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445..."*

- **Acquisita** l'autodichiarazione della Ditta allegato n.10 al presente atto;

- **Ritenuto** pertanto di procedere all'aggiudicazione dell'appalto in oggetto in favore della ditta Fiorentina Costruzioni S.R.L., che ha offerto uno sconto del 12,55% sul prezzo posto a base di gara, procedendo alla successiva sottoscrizione del contratto per un importo totale pari a € 17.483,83 al netto di Iva, (per un totale lordo complessivo pari a € 21.330,27). Non erano presenti costi per la sicurezza non soggetti a ribasso ai sensi dell'art. 23 comma 16 del D.Lgs. 50/2016;

**Ricordato** che il Responsabile unico del procedimento nonché Direttore dei lavori è il Geometra Alessandro Ferrini;

**Che** ai sensi e per gli effetti dell'articolo 6-bis della legge 241/1990 non sussiste da parte dei soggetti coinvolti alcun conflitto di interessi per l'adozione del provvedimento in oggetto;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

**Con** la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

#### DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

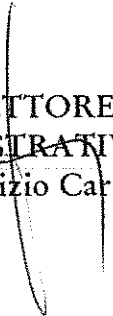
- 1) di approvare "l'Offerta economica" PROT.1586 del 11/06/2019 parte integrante e sostanziale al presente atto (allegato 1) ;
- 2) di aggiudicare l'appalto di lavori in oggetto in favore della ditta Fiorentina Costruzioni S.R.L. Partita IVA 03085360489, con sede legale in Via delle Tre Pietre, n 2/a – CAP 50127 - Firenze (FI); che ha offerto uno sconto del 12,55% sul prezzo posto a base di gara, procedendo alla successiva sottoscrizione del contratto per un importo totale pari a € 17.483,83 al netto di Iva, (totale lordo complessivo pari a € 21.330,27);
- 3) che i lavori dovranno essere eseguiti secondo le condizioni indicate nell'allegata documentazione tecnica (Allegati da N.2 a N.10 ), parte integrante e sostanziale al presente atto;
- 4) di precisare che l'importo di € € 21.330,27 viene imputato sul conto economico n. 3B030101 del bilancio 2019;
- 5) di procedere alla sottoscrizione del contratto ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 14, del D.Lgs. 50/2016, secondo l'allegato schema di contratto (Allegato 9);
- 6) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile a norma di quanto previsto dall'art. 42, comma 4 della L.R.T. N. 40/2005 e ss.mm.ii. stante la necessità di avviare al più presto i lavori in oggetto;
- 7)

7) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

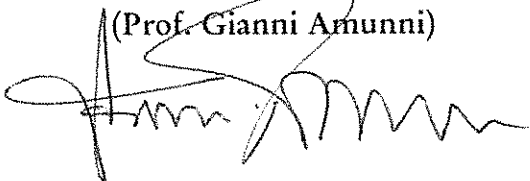
**IL DIRETTORE  
SANITARIO**  
(Dott. Riccardo Poli)



**IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Fabrizio Carraro)



**IL DIRETTORE  
GENERALE**  
(Prof. Gianni Amunni)



**ALLEGATI:**

Allegato 1: Offerta Economica

Allegato 2: Capitolato Speciale d'Appalto

Allegato 3: Relazione Tecnica e Verifiche Strutturali

Allegato 4: Capitolato Speciale Tecnico e relazione Materiali

Allegato 5: Computo Metrico Estimativo e schede analisi prezzi

Allegato 6: Cronoprogramma Lavori

Allegato 7: Tavola Progetto sistema di sostegno tavolo stereotassi biopsie

Allegato 8: Tavola Finiture e predisposizioni impiantistiche tavolo stereotassi biopsie

Allegato 9: Schema di contratto

Allegato 10: Autodichiarazione Ditta Fiorentina Costruzioni Srl

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

Settore attività tecnico patrimoniali ed economali

UOS bilancio, contabilità e investimenti

Sc Screening e Prevenzione Secondaria

ALLEGATO 1



**FIorentina COSTRUZIONI S.r.l.**

Via delle Tre Pietre, 2/a - 50127 FIRENZE

☎: 055 43 27 12 / 📠: 055 41 37 86 / @: info@fiorentinacostruzioni.it

C.F. e P. Iva: 03085360489



Spettabile

ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

Via Cosimo Il Vecchio, 2  
50139 Firenze

## OFFERTA

Oggetto: Lavori straordinari di realizzazione sistema di sostegno, finiture e predisposizioni impiantistiche propedeutici all'installazione di un nuovo tavolo di stereotassi-biopsie da eseguirsi presso il presidio di Villa delle Rose sede dell' I.s.p.r.o. - CIG: ZC228ABBD9

La Società sottoscritta **FIorentina COSTRUZIONI S.R.L.** con sede in Firenze Via delle Tre Pietre, 2/A - Codice fiscale e Partita I.V.A. N. 03085360489 - nella persona del proprio Amministratore Unico Sig. Walter **BALUARDI**, nato a Firenze il 29.12.1933

### OFFRE

un ribasso percentuale del

12,55 %

(DODICIvirgolaCINQUANTACINQUEpercento)

per i lavori di cui all'oggetto sull'importo a corpo del computo metrico estimativo pari a € 19.992,91 al netto di Iva

Firenze, 10/06/2019

FIorentina COSTRUZIONI srl



---

LAVORI STRAORDINARI DI REALIZZAZIONE SISTEMA DI SOSTEGNO, FINITURE E PREDISPOSIZIONI IMPIANTISTICHE PROPEDEUTICI ALL'INSTALLAZIONE DI UN NUOVO TAVOLO DI STEREOTASSI – BIOPSIE DA ESEGUIRSI PRESSO IL PRESIDIO DI VILLA DELLE ROSE SEDE DELL'I.S.P.R.O.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

DISPOSIZIONI GENERALI

**CIG: ZC228ABBD9**



## **INDICE ANALITICO**

**ART. 1 – NORME DI RINVIO**

**ART. 2 – OGGETTO E LUOGHI DI INTERVENTO**

**ART. 3- IMPORTO STIMATO DELL'APPALTO**

**ART. 4 – MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE – CRITERI DI VALUTAZIONE**

**ART. 5 – CATEGORIA PREVALENTE, CATEGORIE SCORPORABILI E SUBAPPALTABILI**

**ART. 6 – DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO**

**ART. 7 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

**ART. 8 - GARANZIA A CORREDO DELL'OFFERTA E CAUZIONE DEFINITIVA**

**ART. 9 - STIPULA E DURATA DEL CONTRATTO**

**ART. 10 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE**

**ART. 11 – PAGAMENTI A SALDO**

**ART. 12 – REVISIONE DEI PREZZI**

**ART. 13 – CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI**

**ART. 14 - FALLIMENTO DELL'APPALTATORE**

**ART. 15 - ONERI E OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE**

**ART. 16 - OBBLIGHI SPECIALI A CARICO DELL'APPALTATORE**

**ART. 17 – PENALI**

**ART. 18 – VERIFICA DELLA PRESTAZIONE E CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE**

**ART. 19 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

**ART. 20 – RECESSO**

**ART. 21 - SUBAPPALTO**

**ART. 22- SUBAFFIDAMENTI**

**ART. 23 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

**ART. 24 - FORO COMPETENTE**

**TABELLA «A» - ELENCO DEGLI ELABORATI INTEGRANTI IL PROGETTO**

**TABELLA «B» - CATEGORIA PREVALENTE E CATEGORIE SCORPORABILI  
E SUBAPPALTABILI DEI LAVORI**

## **ART 1 - NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto nel presente CSA si fa riferimento:

- alla Direttiva 2014/24/UE;
- al DM 145/2000 nelle parti ancora in vigore;
- al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ss.mm.ii. (di seguito Codice);
- al DPR 207/2010 nelle parti ancora in vigore (di seguito Regolamento)
- alle Linee Guida ANAC
- al D.Lgs 81/2008 ss.mm.ii.
- alla Legge Regionale 13 luglio 2007, n. 38, con i relativi Regolamenti di attuazione: n. 30/R del 27 maggio 2008 e smi.

## **ART. 2- OGGETTO E LUOGHI DI INTERVENTO**

L'appalto ha per oggetto lavori straordinari per la realizzazione di un sistema di sostegno, finiture e predisposizioni impiantistiche propedeutici all'installazione di un nuovo tavolo di stereotassi – biopsie meglio descritti nei seguenti allegati:

A Relazione tecnica e verifiche strutturali;

B Capitolato Speciale Tecnico e Relazione Materiali

C Computo metrico estimativo e Schede Analisi Prezzi;

D Cronoprogramma lavori;

E Tavola ST 0-P.-1/P.T. – Progetto sistema di sostegno tavolo stereotassi-biopsie;

F Tavola AR/EL – P.T. – Finiture e predisposizioni impiantistiche tavolo stereotassi-biopsie.

L'intervento comprende tutti i lavori, le prestazioni, le forniture e quant'altro necessario per dare il lavoro completamente compiuto e secondo le condizioni stabilite dal presente capitolato speciale d'appalto, con le caratteristiche tecniche, qualitative e quantitative previste dalla documentazione progettuale sopra citata, con riguardo anche agli elaborati grafici e alle relazioni specialistiche degli architettonici, degli impianti tecnologici e dei relativi calcoli, dei quali l'appaltatore dichiara di aver preso completa ed esatta conoscenza e di non avervi riscontrato errori od omissioni.

La sottoscrizione del contratto da parte dell'appaltatore equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza ed incondizionata accettazione anche dei suoi allegati, della legge, dei regolamenti e di tutte le norme vigenti in materia di lavori pubblici, nonché alla completa accettazione di tutte le norme che regolano il presente appalto, e del progetto per quanto attiene alla sua perfetta esecuzione.

Non possono essere oggetto di riserva gli aspetti progettuali verificati e validati ai sensi dell'art. 26 del Codice.

## **ART. 3- IMPORTO STIMATO DELL'APPALTO**

1. L'importo stimato dell'appalto è fissato in Euro **19.992,94** al netto di iva. Non sono presenti costi della sicurezza non soggetti a ribasso.
2. La spesa è a carico del bilancio dell'ISPRO che presenta la necessaria disponibilità.
3. Non sono ammesse offerte in aumento rispetto all'importo fissato a base della gara.
4. Il presente contratto è soggetto all'imposta sul valore aggiunto (I.V.A.); l'I.V.A. è regolata dalla legge; tutti gli importi citati nel presente capitolato si intendono I.V.A. esclusa.

## **ART. 4 – MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE – CRITERI DI VALUTAZIONE**

1. Il contratto è stipulato interamente "a corpo", e l'aggiudicazione verrà effettuata con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95 comma 4 del D.Lgs.50/2016 ss.mm.ii..

2. L'importo del contratto, come determinato in sede di gara, resta fisso ed invariabile, senza che possa essere invocata da alcuna delle parti contraenti alcuna successiva verifica sulla misura e sul valore attribuito alla quantità.

3. Qualora durante l'esecuzione del contratto dovessero richiedersi lavorazioni aggiuntive, verrà fatto ricorso ai prezzi presentati in sede d'offerta. Qualora le lavorazioni richieste non fossero previste nell'elenco prezzi,

verrà applicato lo sconto di gara ai bollettini in uso presso questa Stazione Appaltante. Nel caso infine di mancanza del prezzo nei listini indicati, si farà ricorso alla determinazione di nuovi prezzi in accordo tra le parti. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 97 commi 2 e 8 stesso decreto.

#### **ART. 5 – CATEGORIA PREVALENTE, CATEGORIE SCORPORABILI E SUBAPPALTABILI**

1. Ai sensi dell'art.90 del D.P.R. n.207/2010, ai fini della qualificazione dell'appaltatore, per l'esecuzione dei lavori di cui al presente Capitolato Speciale di Appalto, si specifica quanto segue:
- a) categoria prevalente: OG1, classifica di importo Art. 90 D.P.R. n. 207/2010
  - b) categorie diverse dalla prevalente: OS30

#### **ART. 6 – DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO**

Fanno parte integrante e sostanziale del contratto d'appalto ancorchè non materialmente allegati:

- il presente capitolato speciale
- tutti gli elaborati grafici e gli altri atti del progetto esecutivo
- l'elenco dei prezzi unitari come indicati dal prezzario regionale
- il cronoprogramma

#### **ART. 7 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

1. L'offerta dovrà essere predisposta secondo le indicazioni riportate nella lettera invito. Le offerte dovranno avere validità minima di 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta.
2. Lo sconto percentuale indicato nell'offerta dovrà essere considerato dal soggetto proponente remunerativo in quanto dovrà tener conto di ogni circostanza, presente o futura, comprese le spese connesse di qualsiasi natura, che per qualsiasi motivo può o potrà influire sulla prestazione; pertanto i soggetti proponenti si dovranno impegnare a non richiedere sovrapprezzi o indennità speciali (aumento costo di materiale, della manodopera o maggior impiego, oneri vari) durante l'esecuzione della prestazione medesima.
3. La presentazione dell'offerta costituisce accettazione incondizionata di quanto previsto dal presente CSA.

#### **ART. 8 – COPERTURE ASSICURATIVE**

1. **Copertura assicurativa per danni da esecuzione e per responsabilità civile verso terzi**  
Fermo quanto disposto dagli artt. 93 e 103 del Codice, l'aggiudicatario dei lavori dovrà stipulare **una polizza assicurativa (CAR)** ai sensi dell'art. 103, comma 7 del D.Lgs.50/2016, per un massimale pari a:
  - Partita 1: opere € **19.992,94**
  - Partita 2 : opere preesistenti € **1.000.000,00**
  - Responsabilità civile:
    - o Verso terzi, per un massimale pari a € **2.500.000,00**
    - o Verso prestatori di lavori (RCO), per un massimale non inferiore ad € **2.500.000,00** per sinistro ed € **1.000.000,00** per persona.
4. **Polizza a garanzia della rata di saldo** di cui all'art.103 c.6 del Codice.

#### **ART. 9 - STIPULA E DURATA DEL CONTRATTO**

1. Il contratto è stipulato a corpo ed i prezzi applicati per stabilire l'importo complessivo sono quelli di cui al Prezzario LL.PP. Regione Toscana integrato con il Prezzario Regione Umbria e Bollettino degli Ingegneri vigente alla data di indizione della presente procedura.

2. L'impresa resta impegnata alla stipula fin dal momento della presentazione dell'offerta. Ai sensi dell'art. 32 comma 8 del codice, divenuta efficace l'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipula del contratto ha luogo entro i successivi 60 giorni.
3. Il contratto è sottoposto alla condizione sospensiva dell'esito positivo dell'eventuale approvazione e degli altri controlli previsti dalle norme.
4. L'impresa si impegna, dopo la notifica dell'aggiudicazione della gara, a richiesta dell'Ente ed anche prima della stipula del contratto, a dare inizio ai lavori qualora sussistano motivi di urgenza per l'esecuzione del contratto ai sensi del comma 8 art 32 del codice.
5. Il contratto avrà durata come da cronoprogramma di giorni 33(trentatre) naturali e consecutivi dal verbale di consegna lavori.
6. Il contratto è stipulato in modalità telematica secondo le norme vigenti per la Stazione Appaltante secondo quanto previsto dall'art. 32, c. 14 del D.Lgs. 50/2016.

#### **ART. 10 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE**

1. I lavori devono essere realizzati secondo le caratteristiche indicate nel progetto esecutivo, parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale di appalto.
2. Ai sensi dell'art. 101 comma 1 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. l'esecuzione del contratto è diretta dal responsabile unico del procedimento, che controlla i livelli di qualità della prestazione e che si avvale del direttore dei lavori.
3. Il direttore dei lavori è preposto al controllo tecnico, contabile e amministrativo dell'esecuzione dell'intervento affinché i lavori siano svolti a regola d'arte ed in conformità al progetto ed al contratto.
4. Ai sensi dell'art. 30 comma 4 D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii. al personale impiegato è applicato obbligatoriamente il CCNL in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelle il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

#### **ART. 11 – PAGAMENTI A SALDO**

1. Ai sensi dell'art. 199 del DPR 207/2010 a seguito di formale comunicazione da parte dell'appaltatore ed intervenuta ultimazione dei lavori il Direttore dei lavori effettua i necessari accertamenti in contraddittorio con l'esecutore rilasciando il certificato attestante l'avvenuta ultimazione dei lavori.
2. Il Direttore dei lavori compila il conto finale e lo trasmette al responsabile del procedimento. Ai sensi dell'art. 201 del Regolamento il RUP invita l'Appaltatore a prendere cognizione del conto finale ed a sottoscriverlo entro 30 giorni dalla comunicazione. Il certificato che dispone il pagamento della rata di saldo è soggetto alla verifica di regolare esecuzione ai sensi dell'art. 102 comma 2 del Codice.
3. La rata di saldo il cui pagamento è subordinato alla costituzione di una cauzione di cui all'art. 103 comma 6 del codice è pagata entro 90 giorni successivi all'emissione del certificato di regolare esecuzione insieme allo svincolo delle ritenute dello 0,50%.

#### **ART. 12 – REVISIONE DEI PREZZI**

E' esclusa la revisione dei prezzi e non trova applicazione l'articolo 1664, primo comma, del Codice Civile.

#### **ART. 13 – CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI**

1. Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lettera d) d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. previa autorizzazione del responsabile unico del procedimento con le modalità previste dalla stazione appaltante.

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'ISPRO il diritto a risolvere il contratto per grave inadempimento, come pure a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

1. E' ammessa la cessione dei crediti, ai sensi dell'art. 106 comma 13 del Codice, qualora sia notificata alla stazione appaltante mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata.. La cessione di credito notificata ai sensi di legge sarà efficace ed opponibile alla Stazione Appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente ed al cessionario entro 45 giorni dalla eseguita notifica. Il cessionario dovrà essere uno dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1 lettera c) della Legge n. 52/1991.
2. In ogni caso l'amministrazione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con esso stipulato.

#### **ART. 14 - FALLIMENTO DELL'APPALTATORE**

1. In caso di fallimento dell'appaltatore la Stazione appaltante si avvale, senza pregiudizio per ogni altro diritto e azione a tutela dei propri interessi, della procedura prevista dall'art. 110 del Codice.
2. Se l'esecutore è un raggruppamento temporaneo, in caso di fallimento dell'impresa mandataria o di una impresa mandante trovano applicazione rispettivamente<sup>3</sup> i commi 17 e 18 dell'articolo 48 del Codice.

#### **ART. 15 - ONERI E OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE**

1. Oltre agli oneri di legge ed al presente capitolato speciale, nonché a quanto previsto da tutti i piani per le misure di sicurezza fisica dei lavoratori, sono a carico dell'Aggiudicatario, a titolo indicativo e non esaustivo, gli oneri e gli obblighi che seguono:
  - a) ogni onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, in relazione alla entità dell'opera, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite, quadri di cantiere, ponteggi e palizzate, adeguatamente protetti, in adiacenza di proprietà pubbliche o private, la recinzione con solido steccato, nonché la pulizia, la manutenzione del cantiere stesso, la sistemazione delle sue strade e della segnaletica, in modo da rendere sicuri il transito e la circolazione dei veicoli e delle persone addette ai lavori tutti, ivi comprese le eventuali opere incorporate o affidate a terzi dallo stesso ente appaltante;
  - b) l'esecuzione, presso gli Istituti autorizzati, di tutte le prove che verranno ordinate dalla direzione lavori, sui materiali e manufatti impiegati o da impiegarsi nella costruzione, compresa la confezione dei campioni e l'esecuzione di prove di carico che siano ordinate dalla stessa direzione lavori su tutte le opere in calcestruzzo semplice o armato e qualsiasi altra struttura portante, nonché prove di tenuta per le tubazioni;
  - c) le responsabilità sulla non rispondenza degli elementi eseguiti rispetto a quelli progettati o concordati con la direzione lavori o previsti dal capitolato;
  - d) il mantenimento, fino all'emissione del certificato di collaudo, della continuità degli scoli delle acque e del transito sugli spazi, pubblici e privati, adiacenti le opere da eseguire;
  - e) il ricevimento, lo scarico e il trasporto nei luoghi di deposito o nei punti di impiego secondo le disposizioni della direzione lavori, comunque all'interno del cantiere, dei materiali e dei manufatti esclusi dal presente appalto e approvvigionati o eseguiti da altre ditte per conto dell'ente appaltante e per i quali competono a termini di contratto all'appaltatore le assistenze alla posa in opera; i danni che per cause dipendenti dall'appaltatore fossero apportati ai materiali e manufatti suddetti devono essere ripristinati a carico dello stesso appaltatore;

- f) la concessione, su richiesta della direzione lavori, a qualunque altra impresa alla quale siano affidati lavori non compresi nel presente Appalto, l'uso parziale o totale dei ponteggi di servizio, delle impalcature, delle costruzioni provvisorie e degli apparecchi di sollevamento per tutto il tempo necessario all'esecuzione dei lavori che l'ente appaltante intenderà eseguire direttamente ovvero a mezzo di altre ditte dalle quali, come dall'ente appaltante, l'impresa non potrà pretendere compensi di sorta, tranne che per l'impiego di personale addetto ad impianti di sollevamento; il tutto compatibilmente con le esigenze e le misure di sicurezza;
- g) la pulizia del cantiere e delle vie di transito e di accesso allo stesso, compreso lo sgombero dei materiali di rifiuto lasciati da altre ditte;
- h) le spese, i contributi, i diritti, i lavori, le forniture e le prestazioni occorrenti per gli allacciamenti provvisori di acqua, energia elettrica, gas e fognatura, necessari per il funzionamento del cantiere e per l'esecuzione dei lavori, nonché le spese per le utenze e i consumi dipendenti dai predetti servizi; l'appaltatore si obbliga a concedere, con il solo rimborso delle spese vive, l'uso dei predetti servizi alle altre ditte che eseguono forniture o lavori per conto della Stazione appaltante, sempre nel rispetto delle esigenze e delle misure di sicurezza;
- i) la fornitura e manutenzione dei cartelli di avviso, di fanali di segnalazione notturna nei punti prescritti e di quanto altro indicato dalle disposizioni vigenti a scopo di sicurezza, nonché l'illuminazione notturna del cantiere;
- j) la predisposizione del personale e degli strumenti necessari per tracciamenti, rilievi, misurazioni, prove e controlli dei lavori;
- k) l'idonea protezione dei materiali impiegati e messi in opera a prevenzione di danni di qualsiasi natura e causa, nonché la rimozione di dette protezioni a richiesta della direzione lavori; nel caso di sospensione dei lavori deve essere adottato ogni provvedimento necessario ad evitare deterioramenti di qualsiasi genere e per qualsiasi causa alle opere eseguite, restando a carico dell'appaltatore l'obbligo di risarcimento degli eventuali danni conseguenti al mancato od insufficiente rispetto della presente norma;
- l) l'adozione, nel compimento di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie a garantire l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nelle vigenti norme in materia di prevenzione infortuni; con ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni a carico dell'appaltatore, restandone sollevati la Stazione appaltante, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza dei lavori;
- m) attenersi alle disposizioni dettate dal personale tecnico della Committenza nell'intento di arrecare il minimo intralcio o disturbo al regolare funzionamento dell'attività negli ambienti eventualmente interessati ai lavori appaltati, anche se ciò comporti l'esecuzione delle opere a gradi, frazionando l'intervento, limitando così l'attività lavorativa ad alcuni ambienti per volta e con sospensione durante alcune ore della giornata, od obblighi il personale a percorsi più lunghi e disagiati;
- n) mantenere sul luogo di lavoro un aspetto decoroso ed una severa disciplina da parte del suo personale, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni man mano impartite e con facoltà, da parte della Committenza, di chiedere l'allontanamento di quegli operai che non fossero - per qualsiasi motivo - graditi alla Committenza;
- o) dotare il proprio personale di una divisa uguale per tutti che costituisca così un elemento di riconoscimento da parte del personale dell'Azienda insieme di un visibile contrassegno da apporre sulla divisa recante la ragione sociale della ditta appaltatrice, la foto dell'operaio, il suo nome e cognome, riscontrabili dal documento di identità personale valido e dal libro matricola e/o libro unico;

- p) firmare, a richiesta dell'U.O. competente, il registro dell'orario di presenza di ogni operatore tecnico dell'Impresa presente all'interno del comprensorio ospedaliero, presso l'ufficio dell'U.O. stessa;
  - q) fornire, a richiesta dell'U.O. competente il libro matricola e/o libro unico con riportato i nominativi dei dipendenti dell'Impresa.
  - r) i lavori dovranno essere eseguiti in modo tale da produrre meno sporco possibile e comunque al termine dei lavori dovrà essere sempre eseguita una pulizia generale degli ambienti in cui si è intervenuti con conseguente rimozione e trasporto a discarica esterna di tutti i materiali di risulta del cantiere ed altresì i locali stessi dovranno risultare sgombri di attrezzature, avanzi di materiali utilizzati e quant'altro. Tutti gli oneri/spese di conferimento a discarica esterna autorizzata saranno a carico dell'appaltatore.
  - s) lo sgombero, a lavori ultimati, delle attrezzature e dei materiali residui; questi ultimi dovranno essere avviati alle discariche autorizzate secondo le leggi ed i regolamenti comunali, restando a carico dell'impresa appaltatrice il pagamento di qualsivoglia diritto e/o onere relativo.
2. L'appaltatore è tenuto a richiedere, prima della realizzazione dei lavori, presso tutti i soggetti diversi dalla Stazione appaltante (Consorzi, privati, Provincia, ANAS, ENEL, Telecom e altri eventuali) interessati direttamente o indirettamente ai lavori, tutti i permessi necessari e a seguire tutte le disposizioni emanate dai suddetti per quanto di competenza, in relazione all'esecuzione delle opere e alla conduzione del cantiere, con esclusione dei permessi e degli altri atti di assenso aventi natura definitiva e afferenti il lavoro pubblico in quanto tale.

#### **ART. 16 - OBBLIGHI SPECIALI A CARICO DELL'APPALTATORE**

1. L'Appaltatore deve produrre alla direzione dei lavori un'adeguata documentazione fotografica relativa alle lavorazioni di particolare complessità, o non più ispezionabili o non più verificabili dopo la loro esecuzione ovvero a richiesta della direzione dei lavori. La documentazione fotografica, a colori e in formati riproducibili agevolmente, reca in modo automatico e non modificabile la data e l'ora nelle quali sono state fatte le relative riprese.
2. L'Appaltatore inoltre accetta ed assume a suo completo ed esclusivo carico i seguenti obblighi ed oneri, con rinuncia a diritto di rivalsa:
  - a) le spese di contratto, di registro ed accessorie, nessuna eccettuata od esclusa, il pagamento di ogni imposta, tassa o tributo comunque dipendente dal presente contratto;
  - b) le tasse e gli altri oneri per l'ottenimento di tutte le licenze tecniche occorrenti per l'esecuzione dei lavori e la messa in funzione degli impianti;
  - c) le tasse e gli altri oneri dovuti ad enti territoriali (occupazione temporanea di suolo pubblico, passi carrabili, permessi di scarico, canoni di conferimento a discarica ecc.) direttamente o indirettamente connessi alla gestione del cantiere e all'esecuzione dei lavori;
  - d) la redazione degli as-built che saranno consegnati, insieme alle schede tecniche e ai manuali d'uso e manutenzione, tutti in triplice copia. La consegna di questo materiale sarà parte essenziale per la liquidazione dei lavori eseguiti;
  - e) l'istituzione del cantiere di lavoro con tutti gli attrezzi, le macchine, gli impianti, il quadro elettrico di cantiere, i materiali ed il personale occorrente, con l'osservanza delle vigenti norme in materia di sicurezza sul lavoro;
  - f) le spese per tutte le analisi e i saggi, sui materiali impiegati o da impiegarsi nei lavori, che verranno ordinati in ogni tempo dai tecnici dell'Istituto;

- g) apporre cartelli e fanali di segnalazione diurne e notturne nei tratti stradali indicati dalla direzione dei lavori e osservare tutte le prescrizioni stabilite dal Codice della strada;
  - h) eseguire i ponti di servizio e le puntellature per la costruzione, riparazione o demolizione dei manufatti e per la sicurezza degli edifici circostanti e del lavoro;
  - i) provvedere alla fornitura e installazione a propria cura e spese delle richieste tabelle con l'indicazione dei lavori, con la dicitura che sarà indicata dai tecnici dell'Istituto, ove necessario;
  - j) le spese per l'adozione di tutti i provvedimenti e di tutte le cautele necessarie per garantire la vita e l'incolumità degli operai, alle persone addette ai lavori ed ai terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Ogni responsabilità ricadrà, pertanto, sull'appaltatore, con pieno sollievo tanto del committente quanto del personale da essa preposto alla direzione e sorveglianza;
  - k) porre in essere protezioni, segnalazioni e delimitazione aree di cantiere conformemente alle vigenti normative in materia;
  - l) il risarcimento di danni di ogni genere causati a locali, infissi, mobili, apparecchiature, suppellettili che fossero in qualche modo danneggiati durante l'esecuzione dei lavori;
  - m) lo sgombero dei diversi materiali usati nella lavorazione e di ogni altro tipo di detrito per lasciare puliti i locali interessati dai lavori, inoltre tutto il materiale non più utilizzabile dovrà essere convogliato alla discarica autorizzata secondo le vigenti normative, ed a totale carico della ditta appaltatrice;
  - n) il personale della ditta appaltatrice avrà libero accesso ai locali ove dovrà essere effettuato il lavoro, dovrà possedere ottimi requisiti di moralità, capacità professionale ed inoltre dovrà essere di gradimento al personale preposto da codesta Azienda; la ditta appaltatrice si impegna a sostituire, senza alcun compenso, gli operai che non risultino di gradimento alla D.L.;
  - o) l'onere per custodire e conservare qualsiasi materiale di proprietà del committente, in attesa della posa in opera e quindi, ultimati i lavori, l'onere di trasportare i materiali residuati nei magazzini o nei depositi che saranno indicati dai tecnici dell'Istituto;
  - p) l'esecuzione dei lavori in condizioni e tempi particolari quando ciò sia causato dal consentire lo svolgimento delle attività sanitarie e di istituto.
3. Sono altresì a carico dell'appaltatore tutte le spese di bollo per gli atti occorrenti per la gestione del lavoro, dalla consegna alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione.
4. Qualora, per atti aggiuntivi o risultanze contabili finali determinanti aggiornamenti o conguagli delle somme per spese contrattuali, imposte e tasse di cui ai commi 1 e 2, le maggiori somme sono comunque a carico dell'appaltatore e trova applicazione l'articolo 8 del D.M. n. 145/2000.
5. L'aggiudicatario non avrà diritto a compensi aggiuntivi né a risarcimenti di sorta e non potrà sollevare eccezione alcuna o richiedere rimborsi per lo svolgimento di tutte le prestazioni professionali e le relative spese da sostenere che sono funzionali all'espletamento delle prestazioni di cui al presente articolo secondo le indicazioni e le disposizioni che verranno in ogni tempo e modo ordinate dal Direttore dei Lavori o dalla Stazione Appaltante e secondo le disposizioni di legge vigenti. Tutti gli elaborati grafici, le relazioni tecniche ed ogni documento prodotto dall'aggiudicatario ai sensi del presente articolo sono da intendersi come di piena ed incondizionata proprietà della Stazione Appaltante. Qualora l'appaltatore non adempia a tutti questi obblighi, il committente sarà in diritto (previo avviso dato per iscritto e restando questo senza effetto entro il termine fissato dalla notifica) di provvedere direttamente alla spesa necessaria, disponendo il dovuto pagamento a carico dell'appaltatore.



Anche in caso di rifiuto o di ritardo di tali pagamenti da parte dell'appaltatore, essi saranno assunti d'ufficio e il committente potrà ripetere la spesa sostenuta.

Sarà comunque addebitata all'impresa appaltatrice una penale pari al 1‰ dell'importo pagato a cura del committente, a causa della mancata ottemperanza da parte della stessa.

Di tutti gli obblighi e oneri convenuti con il presente articolo si è tenuto conto nella determinazione del prezzo sicché resta escluso qualsiasi speciale compenso.

#### **ART. 17 – PENALI**

- 1.** Ai sensi dell'art. 113-bis del Codice i contratti prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera dell'1‰ dell'ammontare netto contrattuale e non possono comunque superare complessivamente il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale pena la risoluzione del contratto.
- 2.** Nel caso di mancato rispetto del termine indicato per l'esecuzione delle opere, per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo nell'ultimazione dei lavori viene applicata una penale pari all'1‰ per mille dell'importo contrattuale (per i lavori dove è prevista dal progetto l'esecuzione articolata in più parti frazionate e autonome).
- 3.** In relazione all'esecuzione della prestazione articolata in più parti frazionate, come previsto dal progetto esecutivo, nel caso di ritardo rispetto ai termini di una o più d'una di tali parti le penali di cui al comma precedente si applicano ai rispettivi importi.
- 4.** La penale, nella stessa misura percentuale di cui al comma 1, trova applicazione anche in caso di ritardo:
  - a) nell'inizio dei lavori rispetto alla data fissata dal direttore dei lavori per la consegna degli stessi;
  - b) nella ripresa dei lavori seguente un verbale di sospensione, rispetto alla data fissata dal direttore dei lavori;
  - c) nel rispetto dei termini imposti dalla direzione dei lavori per il ripristino di lavori non accettabili o danneggiati.
  - d) nel rispetto delle soglie temporali fissate a tale scopo nel cronoprogramma dei lavori.
- 5.** La penale irrogata ai sensi del comma 4, lettera a), è disapplicata e, se, già addebitata, è restituita, qualora l'appaltatore, in seguito all'andamento imposto ai lavori, rispetti la prima soglia temporale successiva fissata nel programma dei lavori di cui all'articolo 17.
- 6.** La penale di cui al comma 4, lettera b) e lettera d), è applicata all'importo dei lavori ancora da eseguire; la penale di cui al comma 2, lettera c) è applicata all'importo dei lavori di ripristino o di nuova esecuzione ordinati per rimediare a quelli non accettabili o danneggiati.
- 7.** Tutte le penali di cui al presente articolo sono contabilizzate in detrazione in occasione del pagamento immediatamente successivo al verificarsi della relativa condizione di ritardo.
- 8.** L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il risarcimento di eventuali danni o ulteriori oneri sostenuti dalla Stazione appaltante a causa dei ritardi.

#### **ART. 18 – VERIFICA DELLA PRESTAZIONE E CERTIFICATO DI REGOLARE ESECUZIONE**

- 1.** Al termine delle opere verranno effettuate tutte le prove per verificare, a norma di legge, la regolare esecuzione di quanto richiesto.
- 2.** Ai sensi dell'art. 102 comma 2 D.Lgs. 50/2017 la stazione appaltante sostituirà il certificato di collaudo con il certificato di regolare esecuzione a cura del direttore dei lavori che sarà emesso non oltre tre mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni oggetto del contratto.

## **ART. 19 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

- 1.** Il contratto è risolto per i motivi elencati all'art. 108 del Codice.
- 2.** L'eventuale ritardo imputabile all'appaltatore nel mancato rispetto dei termini per l'ultimazione dei lavori o delle scadenze esplicitamente fissate allo scopo dal programma temporale esecutivo, definito dall'appaltatore sulla base del cronoprogramma di progetto e approvato dal Responsabile Unico del Procedimento, superiore a 30 (trenta) giorni naturali consecutivi, determina grave inadempimento contrattuale motivante l'avvio della procedura risolutoria del contratto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 108 del D.Lgs. n. 50/2016.
- 3.** La risoluzione del contratto trova applicazione dopo la formale messa in mora dell'appaltatore da parte del Direttore dei lavori con assegnazione di un termine per compiere i lavori ai sensi dell'art. 108 comma 4 del codice.
- 4.** Nel caso di risoluzione del contratto la penale di cui all'articolo 17, comma 1, è computata sul periodo determinato sommando il ritardo accumulato dall'appaltatore rispetto al programma esecutivo dei lavori, al termine assegnato dal direttore dei lavori per compiere i lavori con la predetta formale messa in mora.
- 5.** Sono dovuti dall'appaltatore i danni subiti dalla Stazione appaltante in seguito alla risoluzione del contratto, comprese le eventuali maggiori spese connesse al completamento dei lavori affidato a terzi qualora la Stazione appaltante non si sia avvalsa dell'art. 110 comma 1 del Codice. Per il risarcimento di tali danni la Stazione appaltante può trattenere qualunque somma maturata a credito dell'appaltatore in ragione dei lavori eseguiti nonché rivalersi sulla garanzia fideiussoria.

## **ART. 20 - RECESSO**

- 1.** E' fatta salva la facoltà dell'ISPRO di recedere in qualsiasi momento dal contratto, ai sensi dell'art. 109 del citato Codice.

## **ART. 21- SUBAPPALTO**

- 1.** E' ammesso il subappalto ai sensi dell'art. 105 del Codice, tenuto conto degli adempimenti stabiliti ai sensi dell'art. 20 della L.R. 38/2007. Eventuali richieste di subappalto dovranno comunque essere formulate in sede di presentazione dell'offerta indicando le parti di lavorazioni che si intendono subappaltare e qualora tali attività rientrino in quelle individuate al comma 53 dell'art. 1 Legge n. 190/2012, il concorrente dovrà indicare la terna di subappaltatori che non devono incorrere nei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. Il subappalto è consentito fino ad un massimo del 30% dell'importo complessivo contrattualizzato, ai sensi dell'art. 105 comma 2..
- 2.** L'affidatario, il subappaltatore ed i sub-contraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 13/8/2010, n. 136.
- 3.** L'Ispro non autorizzerà subappalti che non contengano previsioni di tale obbligo.
- 4.** Pagamento dei subappaltatori  
L'Ispro provvederà a corrispondere all'appaltatore il corrispettivo dei lavori eseguiti dal subappaltatore con le eccezioni di cui al c. 13 dell'art. 105 D.Lgs 50/2016.

## **ART. 22- SUBAFFIDAMENTI**

E' fatto obbligo all'affidatario di comunicare alla Stazione Appaltante, prima dell'inizio della prestazione, per i tutti i sub contratti che non sono subappalti, stipulati per l'esecuzione dell'appalto, il nome del subcontraente, l'importo del subcontratto e l'oggetto del lavoro affidato. Sono altresì

comunicate alla Stazione appaltante eventuali modifiche a tali informazioni, avvenute nel corso del subcontratto ai sensi dell'art. 105 comma 2 del Codice.

#### **ART. 23 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

1. L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13.08.2010 n.136.  
In particolare i pagamenti relativi al contratto verranno effettuati a mezzo Conto Corrente dedicato (anche in maniera non esclusiva) acceso presso Banche o Poste Italiane SPA, a mezzo bonifico bancario/postale o altri mezzi di pagamento idonei a garantire la tracciabilità.
2. L'aggiudicatario assicura di prevedere analoga condizione di tracciabilità, obblighi ed adempimenti, nei sub-contratti, ai sensi della Legge n.136/2010. L'Ispro non autorizzerà subappalti che non contengano previsioni di tale obbligo e adempimento.
3. L'aggiudicatario s'impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Firenze della notizia di inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità.
4. Nelle fatture l'appaltatore s'impegna ad inserire il numero di ordine o di contratto specifico ed il codice CIG di riferimento.

#### **ART. 24 - FORO COMPETENTE**

1. Tutte le controversie tanto durante il corso dei lavori quanto dopo l'emissione del certificato di regolare esecuzione quale che sia la loro natura tecnica, amministrativa, giuridica, nessuna esclusa, comprese quelle conseguenti al mancato raggiungimento dell'accordo bonario previsto dall'art. 205 del Codice, saranno deferite al giudizio della Magistratura ordinaria, in questo caso al Foro di Firenze.
2. E' esclusa la competenza arbitrale.

Elenco elaborati allegati contenuti nel cd:

TABELLA «A»	ELENCO DEGLI ELABORATI INTEGRANTI IL PROGETTO ESECUTIVO
-------------	---

<i>Tavola</i>	<i>Denominazione</i>	<i>Note</i>
	<b>DOCUMENTAZIONE GENERALE</b>	
REL. TEC.	RELAZIONE TECNICA E VERIFICHE STRUTTURALI	
C.S.T-REL. MAT.	CAPITOLATO SPECIALE TECNICO E RELAZIONE MATERIALI	
C.M.E.- ANALISI P.	COMPUTO METRICO ESTIMATIVO E SCHEDE ANALISI PREZZI	
CRONOP.	CRONOPROGRAMMA LAVORI	
ST O-P—1/P.T.	TAVOLA PROGETTO SISTEMA DI SOSTEGNO TAVOLO STEREOTASSI-BIOPSIE;	
AR/EL O-P.T.	TAVOLA FINITURE E PREDISPOSIZIONI IMPIANTISTICHE TAVOLO STEREOTASSI-BIOPSIE.	
	SCHEMA DI CONTRATTO	
	RICHIESTA MIGLIORATIVA	
	AUTODICHIARAZIONE	

TABELLA «B»		CATEGORIA PREVALENTE E CATEGORIE SCORPORABILI E SUBAPPALTABILI DEI LAVORI (Art. 4 del Capitolato)							
n.	Lavori	Categoria ex all. A D.P.R. n. 207/2010	Classifica	Qualificazione obbligatoria (si/no)	Importo compresi oneri sicurezza	%	Incidenza % manodopera	Indicazioni speciali ai fini della gara	
								prevalente o scorporabile	Subappaltabile (si/no)
Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del capitolato, i seguenti lavori sono subappaltabili nella misura massima del 30%.									
1	Opere edili	OG1	Art. 90 207/10	Si	€ 16.300,37	100%	53,37%	Prevalente	Si (nei limiti di legge)
1	Impianti interni elettrici, telefonici	OS30			€ 3.692,57		25,56%		
TOTALE COMPLESSIVO					€ 19.992,94	100,00%			

Ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del capitolato, i lavori di cui al numero 1, della presente tabella, possono essere eseguiti solo da parte di installatori aventi i requisiti di cui all'articolo 108 del d.P.R. n. 380 del 2001 ed al D.M. 37/2008.



Regione Toscana

**ISPRO**Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologicaServizio  
Sanitario  
della  
Toscana

## **ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA**

Via Cosimo il Vecchio, 2 - 50139 Firenze

**Il Titolare dell'Attività:**

Istituto per lo studio,  
la prevenzione  
e la rete oncologica - ISPRO

Direttore Generale  
Prof. Gianni Amunni

Via Cosimo il Vecchio, 2  
50139 - Firenze  
tel. 055 32 69 78 30  
segreteria.direzione@ispro.toscana.it

**Edificio:**

Direzione Aziendale e  
Presidio Abulatoriale ISPRO

**Ubicazione:**

Villa delle Rose  
Via Cosimo il Vecchio, 2  
Firenze

**Oggetto:**

Progetto sistema di  
sostegno, finiture e  
predisposizioni  
impiantistiche tavolo di  
stereotassi - biopsie

**Contenuto dell'elaborato:**

Relazione Tecnica e  
Verifiche Strutturali

**Il Progettista:**

**Ing. Giuseppe Caccavelli**

Via del Romito, 8  
50134 - Firenze  
Iscritto Ordine Ingegneri Provincia di Firenze -  
n. 4734  
Iscritto Elenco M.I. Professionisti Antincendio -  
Cod. FI 04734 I 00716

**Elaborato:**

Rel. Tec.

**Scala:**

-

Revisione	Note	Data	Redatto	Controllato
0	Emissione	27/05/2019	G.C.	G.C.

### **A3 – RELAZIONE TECNICA E VERIFICHE STRUTTURALI**

#### **1. Premessa**

L'analisi in questione deriva dalla necessità di installare una nuova apparecchiatura elettromedicale, in sostituzione della precedente giudicata obsoleta, costituente un tavolo di stereotassi per l'esecuzione di biopsie mammarie. Il tavolo è costituito da una piattaforma per il supporto del paziente, un gantry ed un braccio a "C" robotizzato il tutto gravante su una piattaforma semplicemente appoggiata a pavimento.

L'installazione prevista è localizzata all'interno di un locale sito al Piano Terra di una porzione del corpo di fabbrica di Villa "Le Rose", sita nel Comune di Firenze, Via Cosimo il Vecchio, 2, recentemente divenuta di proprietà e Sede dell'Istituto per lo Studio, la Prevenzione Rete Oncologica (I.S.P.R.O.). La destinazione d'uso dell'immobile è di tipo sanitario con erogazione delle prestazioni in regime ambulatoriale. La porzione di immobile interessata da questo intervento risulta avere due piani fuori terra ed un piano seminterrato. Le strutture di questa parte del fabbricato sono in muratura portante con solai in latero-cemento, mentre la copertura ha orditura principale e secondaria in legno con interposte tavelle in laterizio.

Le verifiche previste propedeutiche all'installazione delle apparecchiature interessano la seguente tipologia strutturale:

- Solai in laterocemento con soletta di completamento (spessore 20cm+4cm = 24cm)
- Muratura portante in laterizio sp. 24 cm

#### **2. Generalità sull'intervento di installazione dei sostegni per determinare l'appoggio al piano del solaio**

Nell'intento di consentire l'installazione dell'apparecchiatura elettromedicale in sostituzione di una di analoga tipologia già presente nel medesimo locale sito al Piano Terra è stato analizzato, da principio, il contesto originario su come il tavolo trasferiva i propri carichi al solaio. Di fatto l'apparecchiatura esistente, del peso complessivo di circa 250 daN, risulta essere appoggiata sul solaio a mezzo dell'interposizione di una piastra in acciaio di ripartizione dei carichi (v. foto n. 1 allegata). La disposizione della piastra rispetto all'orditura del solaio risulta inclinata di circa 45°. Dai saggi in situ effettuati è stato possibile determinare che il solaio in questione è costituito da travetti prefabbricati in acciaio-clc con fondello in laterizio; pignatte in laterizio il tutto completato con getto in cls ed ha spessore di 24 cm (20 cm+4 cm). I travetti hanno larghezza di 12 cm, l'interasse è pari a 49 cm. Il solaio, a orditura semplice, ha campate di luce di circa 3,40 m/cad. intervallate da travi e/o murature intermedie rompitratta. In particolar modo la muratura rompitratta del solaio che sostiene l'itero locale oggetto dell'installazione risulta baricentrica allo stesso e caratterizzata da avere un lato già rinforzato con betoncino di spessore 3cm ed armatura con rete e.s. diam. 6mm 20'x20'.

L'introduzione del nuovo tavolo comporta la trasmissione di sollecitazioni ortogonali al solaio derivanti dal peso proprio dell'apparecchiatura e del paziente che sono meglio specificate

nelle schede tecniche Hologic Italia Srl (Numero di Parte MAN-04484 - Revisione 001 Gennaio 2016) allegate alla presente Relazione (v. Allegato n.ro 1). Al fine di non far gravare completamente tutto il carico del tavolo sul solaio o meglio ancora di bypassare lo stesso, dal momento che non è risultato possibile desumere la capacità portante dei sovraccarichi, a vantaggio di sicurezza, è stata intrapresa la strada di trasferire i carichi direttamente al piano inferiore seminterrato attraverso l'utilizzo di piastre metalliche interposte all'intradosso ed estradosso della struttura orizzontale e collegate a terra a mezzo di ulteriori piastre verticali appoggiate alla parete sottostante che fa da rompitratta al solaio. A tale scopo la piastra di ripartizione dei carichi estradosso sarà posizionata in posizione baricentrica rispetto alla muratura di rompitratta sottostante di spessore pari a 24cm. Questa sarà sostenuta, a sua volta, da due piastre intradosso in acciaio che lavoreranno a mensola, posizionate simmetricamente l'una opposta all'altra rispetto alla muratura che costituisce l'asse di simmetria di tutto il sistema.

Le azioni delle due mensole verranno trasferite a terra mediante altrettante piastre verticali in acciaio vincolate, vicendevolmente, con spinottature passanti da un lato all'altro della parete in muratura fino al suo spiccatto dove verranno realizzati due cordoli in c.a. ad essa affiancati e contrapposti.

Con queste caratteristiche, l'intervento non interesserà alcunché le strutture portanti del fabbricato, inoltre non viene compromessa la sicurezza statica e non si altera lo schema strutturale dello stesso oltre che l'entità e la distribuzione dei carichi originaria. Pertanto, trattandosi di intervento esclusivamente fine all'installazione dell'apparecchiatura stessa "privo di rilevanza" non è richiesta la presentazione del preavviso e deposito del progetto presso gli Uffici del Genio Civile.

Al fine di meglio consentire l'installazione della piastra di base e di ottenere la pavimentazione finale tutta alla stessa quota, si interverrà eliminando l'attuale pavimento e sottofondo nella zona immediatamente circostante. Fatto ciò ed sarà realizzata, previo scarifica superficiale del sottofondo fino alla soletta strutturale esistente avente spessore di circa 4,0 cm, una cappa in microcalcestruzzo fibrorinforzato leggermente espansivo di spessore minimo pari a 4,0 cm. Il pacchetto architettonico sarà completato con un massetto autolivellante ed un pavimento resiliente.

All'interno del medesimo locale, a corredo del tavolo per le biopsie, saranno posizionate altre due apparecchiature corrispondenti al generatore energia ed alla postazione di acquisizione dati il cui peso rispettivamente pari a 136 daN e 114 daN (v. Allegato n.ro 1) verrà ripartito e scaricato direttamente sul solaio a mezzo di una piastra di acciaio. Questa, di superficie complessiva pari a 3,5 mq e spessore 5mm, sarà realizzata unendo, a mezzo di saldatura a completo ripristino, le piastre di ripartizione utilizzate per le apparecchiature elettromedicali originarie.



### 3. Verifiche strutturali

#### Analisi dei carichi

##### Carichi e sovraccarichi impiegati:

- Peso proprio elementi in acciaio S275 = 7850 daN/m<sup>3</sup>
- Carichi permanenti, strutturali e non, gravanti sulla piastra estradossale di dimensioni 1,1 m x 1,45 m x 0,01 m (di cui \*):
  - \*Peso proprio pavimento resiliente = 10 daN/m<sup>2</sup> → (su tutta la piastra) F = 16 daN
  - \* Piastra di sostegno e ripartizione carichi extradossale (dimensioni 1,1 m x 1,45 m x 0,01 m): F = 140 daN
- Totale carichi permanenti trasferiti dalla piastra estradossale a quella intradossale = **G<sub>1</sub> = 156 daN**

- Sovraccarichi accidentali corrispondenti alle sollecitazioni trasmesse dall'apparecchiatura elettromedicale alla piastra di appoggio posta a quota del solaio Piano Terra (di cui \*):
  - \* Tavolo comprensivo di supporto paziente, gantry e braccio a "C" (v. allegato n. 1 Hologic Italia Srl): F = 445 daN
  - \* Peso del paziente massimo consentito (v. allegato n. 1 Hologic Italia Srl): F = 182 daN
- Totale sovraccarichi accidentali trasferiti dalla piastra estradossale a quella intradossale = **Q = 627 daN**

##### Coefficienti parziali:

$$\gamma_G = 1,3 \quad \gamma_{Qk1} = 1,5$$

##### Combinazione carichi verticali (SLU)

Sollecitazioni verticali dalla piastra di base estradossale alla struttura intradossale:

$$F_{SLU} = \gamma_G \times G_1 + \gamma_{Qk1} \times Q_{k1} \approx 1145 \text{ daN}$$

Peso proprio mensola intradossale: F = G<sub>2</sub> = 130 daN

Sollecitazioni verticali complessive da imputare sulla singola mensola intradossale

(Si considera tutto il carico proveniente dall'estradosso applicato su una sola delle due mensole in quanto collegate tra loro da stessi bulloni nel giunto flangiato. Questi infatti saranno sottoposti a sforzi identici nella medesima direzione e con verso opposto):

$$F_{SLU} = \gamma_G \times G_1 + \gamma_{Qk1} \times Q_{k1} \approx 1320 \text{ daN}$$

Luce l mensola: 0,60 m

$M_{SLU} = 1320 \times 0,60 \approx 800 \text{ daNm}$

Verifica mensola intradossale di sostegno:

<b>SOLLECITAZIONI DI PROGETTO</b>		<b>RESISTENZE DI PROGETTO</b>	
Giunto ala o flangia		RIFOLGAMENTO LAMIERA	
$V_{Ed} = 1320 \text{ daN}$	$F_{Ed} = 9047,8 \text{ daN}$	ALZA	
$F_{Ed} = 0 \text{ daN}$	$F_{Ed} = 13271,7 \text{ daN}$	$F_{b,Rd} = 34400,0 \text{ daN}$	
$M_{Ed} = 800 \text{ daNm}$	$B_{p,Rd} = 38905,48 \text{ daN}$	ANIMA	
sezioni resistenti:		sopplimento d'anima	
$n^*(x) = 1$		$F_{b,Rd} = 34400,0 \text{ daN}$	
$n^*(y) = 4$		$F_{b,Rd} = 34400,0 \text{ daN}$	
$n^*(y) = 2$		Dir X	
<b>PIATTI</b>		Dir Y	
Acciaio S275		anima profilo	
$b = 460 \text{ mm}$	Parametri noti	$F_{b,Rd} = 34400,0 \text{ daN}$	
$L = 1285 \text{ mm}$	$\gamma_{acc} = 1,25$	$F_{b,Rd} = 34400,0 \text{ daN}$	
$P_1 = 335 \text{ mm}$	coeff1 = 0,6	Dir X	
$t_1 = 20 \text{ mm}$	$f_{td} = 8000 \text{ daN/cm}^2$	Dir Y	
$t_2 = 20 \text{ mm}$			
$t_{sp} = 20 \text{ mm}$			
$e_1 = 140 \text{ mm}$	$\gamma_{sp} = 1,1$		
$e_2 = 90 \text{ mm}$	$\gamma_{sp} = 1,25$		
$d_2 = 21 \text{ mm}$	$\gamma_s = 1,15$		
$P_2 = 280 \text{ mm}$	$f_{td} = 4300 \text{ daN/cm}^2$		
$\alpha = 30 \text{ o } 51,36$	$f_{td} = 2750 \text{ daN/cm}^2$		
$A_{c,calata} = 92 \text{ cm}^2$	$f_{td} = 2391 \text{ daN/cm}^2$		

**VERIFICHE GIUNTA**

RIFOLGAMENTO LAMIERA:  $F_{t,Rd} = 130 \text{ daN}$  OK

TAVOLI BULLONI:  $F_{t,Rd} = 165,0 \text{ daN}$  OK

TRAZIONE LAMIERA:  $n^*$  sezione A:  $A_{n,Rd} = 13,36 \text{ cm}^2$  OK

TRAZIONE BULLONI:  $F_{t,Rd} = 207,0 \text{ daN}$  OK

PONNAMENTO PIATTO: OK

TRAZIONE E TAGLIO COMBINATI:  $\frac{0,124}{F_{t,Rd}} = 0,0123$  OK,  $\frac{1,47522}{F_{t,Rd}} = 0,0169$  OK

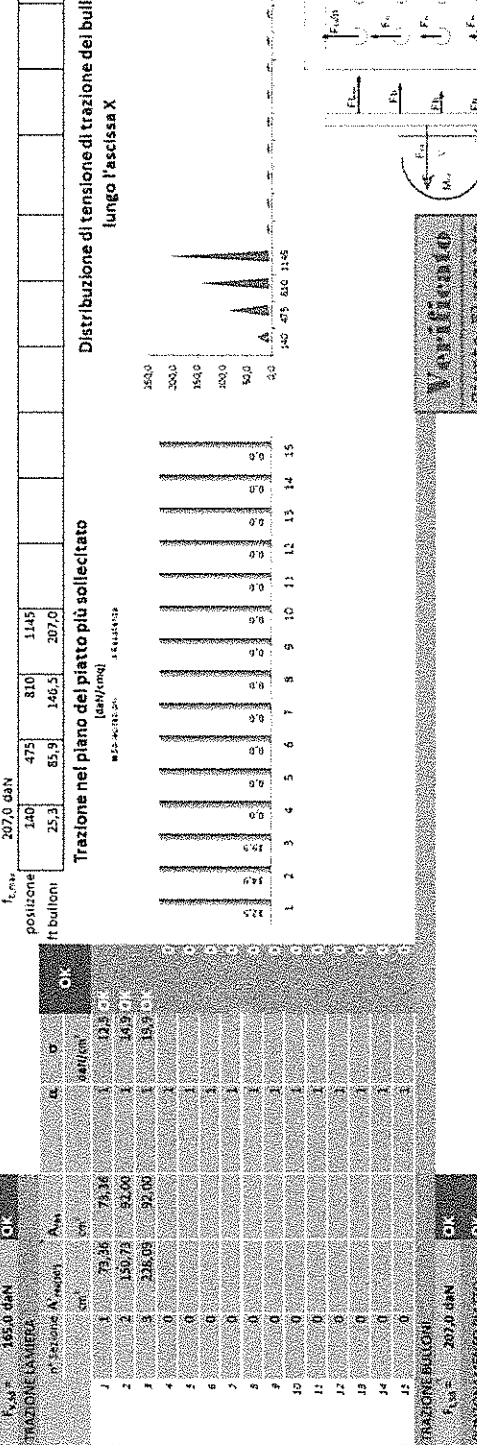
**VERIFICHE**

Calcolo Fmax da momento flettente nel piano ortogonale alla flangia

$E \cdot I^2 = 4424700 \text{ mm}^4$

$X_{l,max} = 1145 \text{ mm}$

$F_{l,max} = 207,0 \text{ daN}$



**VERIFICHE**

Giunto Flangia/ala

TRAZIONE TAGLIO COMBINATI:  $\frac{0,124}{F_{t,Rd}} = 0,0123$  OK,  $\frac{1,47522}{F_{t,Rd}} = 0,0169$  OK

Le verifiche di normativa delle membrature in acciaio della mensola risultano essere tutte soddisfatte . I relativi dettagli costruttivi delle strutture sono riportati nella Tavola ST 0-P.-1/P.0.

**Verifica carichi concentrati muratura:**

Si ripartisce lo sforzo di taglio su nr. 24 bulloni di diametro 20mm, lunghezza pari alla larghezza finita della parete (27cm) realizzata in mattoni forati portanti.

Carico concentrato agente sul singolo appoggio murario:  $F = 1320 \text{ daN} / 24 = 55 \text{ daN}$

**VERIFICA CARICHI CONCENTRATI EC6 PAR. 6.1.3**

Versione 1.0.0

**PARAMETRI MURATURA**

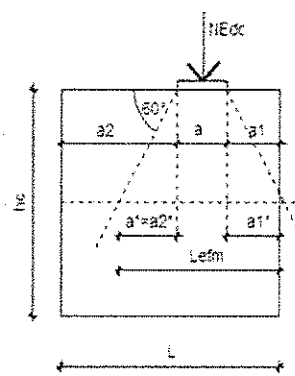
Resistenza media a compressione	$f_m$	DaN/cm <sup>2</sup>	4,00
Coefficiente di sicurezza parziale	$\gamma_m$		3,00
Fattore di confidenza	F.C.		1,35
Resistenza a compressione di calcolo	$f_d$	DaN/cm <sup>2</sup>	0,99

**GEOMETRIA PARETE**

Spessore parete	t	cm	27
Lunghezza	L	cm	500

**GEOMETRIA APPOGGIO**

Altezza appoggio carico	hc	cm	300
Lunghezza	a	cm	2
Profondità	b	cm	27 <i>va bene!</i>
Distanza appoggio-bordo vicino	a1	cm	100
Distanza appoggio-bordo lontano	a2	cm	100
Area impronta di carico	Ab	cm <sup>2</sup>	54
lunghezza effettiva teorica	L <sub>eff</sub>	cm	175,2051
lunghezza effettiva adottata	L <sub>efm</sub>	cm	4,66662
Area portante effettiva	A <sub>ef</sub>	cm <sup>2</sup>	125,9987
rapporto limite	Ab/A <sub>eff</sub>		0,428576 <i>va bene!</i>
fattore di amplificazione	$\beta$		1,131423



a*	86,60254038
a1*	86,60254038
a2*	86,60254038
L <sub>efm</sub>	175,2050808
A <sub>ef</sub>	4730,53718
Ab/A <sub>ef</sub>	0,011415194
L <sub>efm-max</sub>	4,66662
$1,25+a/2/hc$	1,416666667
$\beta$ =minimo tra	1,5
espressione	1,131423386

**VERIFICA**

Sforzo normale agente	N <sub>ed</sub>	DaN	55
Sforzo normale resistente	N <sub>rd</sub>	DaN	60,34258 <i>verificato!</i>

La verifica risulta soddisfatta.

Verifica carichi distribuiti su solaio apparecchiature a corredo tavolo biopsie (generatore e stazione acquisizione dati):

- Generatore energia (v. allegato n. 1 Hologic Italia Srl):	F = 136 daN
- Stazione acquisizione dati (v. allegato n. 1 Hologic Italia Srl):	F = 114 daN
- Piastra ripartizione carichi (sup. 3,5 m <sup>2</sup> , sp. 5mm)	F = 138 daN
Sovraccarichi complessivi apparecchiature di corredo tavolo biopsie	Qs = 388 daN

Il sovraccarico  $Q_s = 388$  daN, ripartito su 3,5m<sup>2</sup> (superficie piastra in acciaio appoggiata sul solaio), ha la seguente incidenza:  $q_s = 111$  daN/m<sup>2</sup>.

$$q_s < q_r = 200 \text{ daN/m}^2$$

dove:

$q_r$  = sovraccarico accidentale del presente solaio preso, a vantaggio di sicurezza, come riferimento.

La verifica risulta pertanto soddisfatta.

#### **- NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- Ministero delle Infrastrutture D.M. 17 gennaio 2018

Testo aggiornato delle "Norme tecniche per le costruzioni";

- Circolare 21 gennaio 2009 n. 7 C.S.LL.PP.

"Istruzioni per l'applicazione delle Nuove norme tecniche per le costruzioni di cui al D.M. 17 gennaio 2018";

- EUROCODICE 3;
- EUROCODICE 6.

Firenze, li 27 maggio 2019

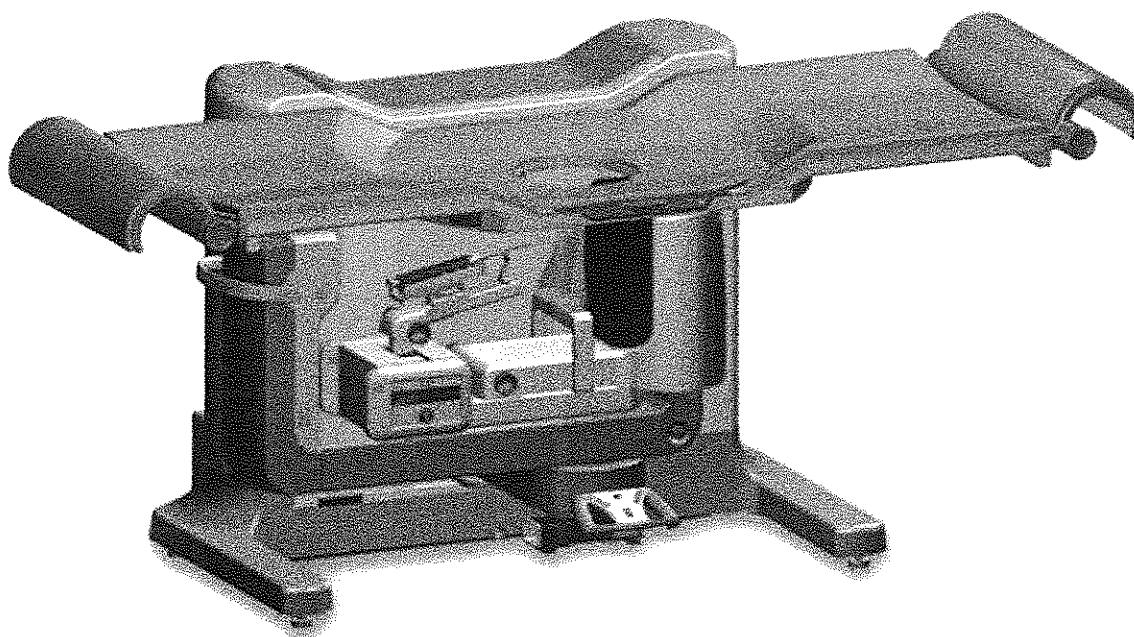
**Il Progettista**

*Dott. Ing. Giuseppe Caccavelli*

# Affirm™

Prone Biopsy System

---



**Guida alla Preparazione del Sito e Pre-Installazione**  
**MAN-04484 Revisione 001**

**HOLOGIC®**



# Affirm™

## Prone Biopsy System

### **Guida alla Preparazione del Sito e Pre-Installazione**

**Numero di Parte MAN-04484**

**Revisione 001**

Gennaio 2016

#### **Assistenza Tecnica Italia**

Tel. 011.6601159

Fax 011.6600146

e-mail: [service@hologicitalia.com](mailto:service@hologicitalia.com)

#### **Service Technical Support**

USA: +1.800.760.8342

Europe: +32 2 711 4545

Asia: +852 37487700

Australia +1 800 264 073

#### **Connectivity Support**

USA:

Tel: +1.800.760.8342

[IMGSupport@hologic.com](mailto:IMGSupport@hologic.com)

International:

Tel: +852 37487700

[BE-Connectivity@hologic.com](mailto:BE-Connectivity@hologic.com)

# **HOLOGIC®**

© 2016 Hologic, Inc. Printed in the USA. This manual was originally written in English.

Hologic, Affirm and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc., and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners. This product may be protected by one or more U.S. or foreign patents as identified at [www.Hologic.com/patents](http://www.Hologic.com/patents).





---

## INDICE

<b>Elenco Figure</b> _____	<b>vii</b>
<b>Elenco Tabelle</b> _____	<b>ix</b>
<b>1: Informazioni Generali</b> _____	<b>1</b>
1.1 Introduzione .....	1
1.2 Panoramica del sistema .....	1
1.2.1 Panoramica del braccio a C .....	2
1.3 Considerazioni sulla posizione del sistema .....	3
1.4 Sicurezza .....	4
1.4.1 Integrità d'isolamento .....	4
1.4.2 Schermatura .....	4
1.4.3 Interblocchi .....	4
1.5 Conformità .....	5
1.5.1 Requisiti di conformità .....	5
1.5.2 Dichiarazioni di conformità .....	6
1.6 Compatibilità elettromagnetica .....	7
<b>2. Specifiche del sistema</b> _____	<b>11</b>
2.1 Dimensioni dell'apparecchiatura .....	11
2.2 Condizioni ambientali di funzionamento e di stoccaggio .....	12
2.2.1 Condizioni generali per il funzionamento .....	12
2.2.2 Condizioni generali per il trasporto e lo stoccaggio .....	12
2.3 Alimentazione elettrica .....	13
2.3.1 Generatore / Gantry .....	13
2.3.2 Stazione di Acquisizione .....	13
<b>3: Lista di Controllo delle Preparazione del Sito</b> _____	<b>15</b>
<b>4: Modello di Disposizione della Stanza</b> _____	<b>35</b>



## Elenco Figure

Figura 1:	Sistema Biopsia Prona Affirm .....	1
Figura 2:	Panoramica del Braccio a C .....	2
Figura 3:	Dimensioni del Sistema Biopsia Prona Affirm, Gantry e Generatore .....	11
Figura 4:	Dimensioni Stazione di Acquisizione del Sistema Biopsia Prona Affirm .	12



## Elenco Tabelle

Tabella 1:	Emissioni elettroniche .....	7
Tabella 2:	Immunità Elettromagnetica Parte 1 .....	8
Tabella 3:	Immunità Elettromagnetica Parte 2 .....	9
Tabella 4:	Distanze di Separazione per Apparecchiature RF .....	10
Tabella 5:	Requisiti della stanza .....	16
Tabella 6:	Requisiti di spazio .....	18
Tabella 7:	Requisiti dell'alimentazione .....	20
Tabella 8:	Requisiti ambientali .....	22
Tabella 9:	Requisiti dei cavi .....	24
Tabella 10:	Requisiti delle canaline e di soglia .....	26
Tabella 11:	Requisiti schermatura raggi X .....	28
Tabella 12:	Requisiti di montaggio .....	30



## Capitolo 1 Informazioni Generali

### 1.1. Introduzione

Questa guida, un aiuto per il Coordinatore dell'Installazione responsabile per la preparazione del sito e pre-installazione, contiene tutte le informazioni di prodotto, le specifiche e le indicazioni necessarie alla determinazione dei requisiti di installazione.. Tutte le informazioni contenute in questa guida sono importanti e rilevanti per la pianificazione del processo di installazione.



**Nota:** Gli schemi di montaggio forniti in questo manuale sono solo raccomandazioni; la responsabilità finale per una corretta installazione appartiene al Coordinatore dell'Installazione.



**Nota:** Garantire che tutte le installazioni siano conformi alle normative locali. Un elettricista qualificato deve eseguire i servizi elettrici necessari.

### 1.2. Panoramica del Sistema

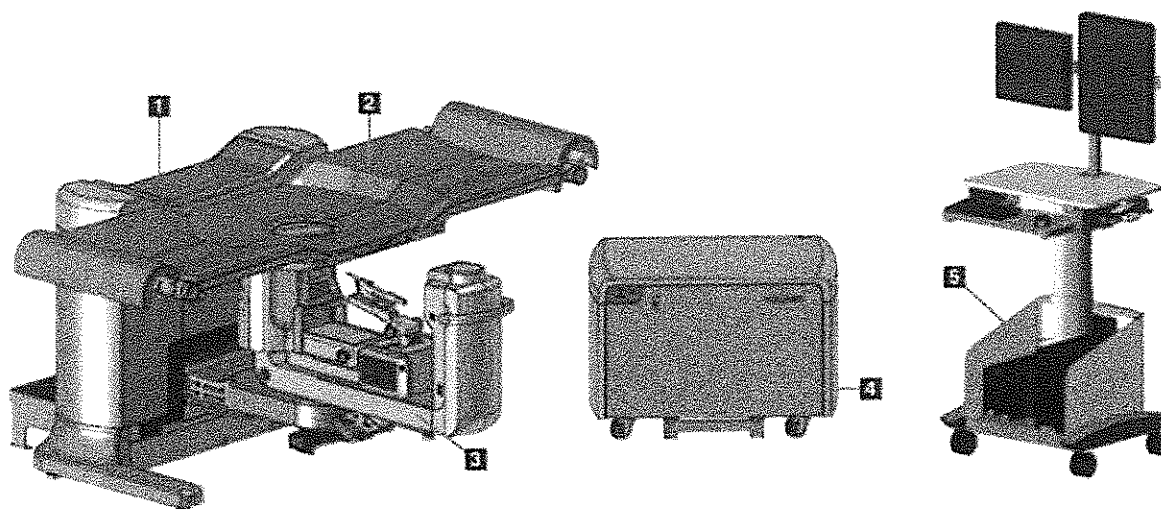


Figura 1: Sistema Biopsia Prona Affirm

#### Legenda Figura

1. Gantry
2. Piattaforma Supporto Paziente
3. Braccio a C
4. Generatore Alta Tensione
5. Stazione di Acquisizione



**Nota:** La Stazione di Acquisizione è dotata di ruote unicamente per facilitarne il posizionamento. Il sistema NON è un'unità mobile.

### 1.2.1 Panoramica del Braccio a C

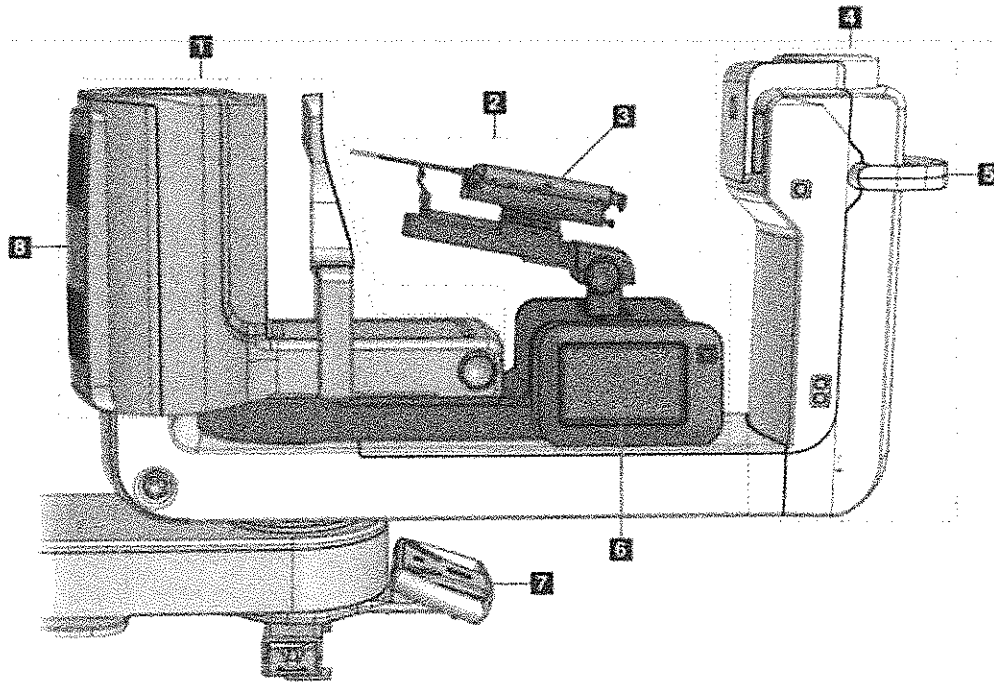


Figura 2: panoramica del Braccio a C

#### Legenda Figura

1. Braccio Compressione
2. Braccio Biopsia
3. Dispositivo Biopsia
4. Testa porta tubo
5. Maniglia per Rotazione del Braccio a C
6. Visualizzatore Modulo di Controllo Biopsia
7. Impugnatura di Controllo
8. Recettore Immagine



### **1.3. Considerazioni sulla Posizione del Sistema**

La Lista di Controllo della Preparazione del Sito è predisposta per assistervi con i seguenti argomenti quando si seleziona la posizione per il sistema:

1. Peso e dimensioni dei componenti del sistema
  - Tipo di pavimentazione per considerazioni di montaggio e peso
  - Dimensioni della porta
  - Spazio di installazione
  - Trasferimento dell'apparecchiatura
2. Dimensioni della stanza
  - Possibilità di movimento – lasciare lo spazio per la paziente ed i movimenti del tecnico. Evitare ostruzioni nella stanza che potrebbero ostacolare l'accesso al controllo dell'unità od alla paziente.
  - Conservazione – Provvedere un opportuno posto di collocazione per gli accessori del sistema. Se non è possibile conservare gli accessori all'interno della stanza di esame , provvedere ad una collocazione sicura nelle vicinanze.
- 3.. Posizione per la gestione del flusso delle pazienti
4. Requisiti di alimentazione
  - Interblocco (stanza, porta, luci e così via)
  - Accesso per manutenzione
5. Requisiti collegamenti di rete (DICOM, PACS e così via)
6. Requisiti fisici ed ambientali
7. Requisiti di schermatura
8. Cablaggi e canaline porta cavi

## 1.4. Sicurezza

### 1.4.1 Integrità d'isolamento



#### AVVERTENZA

Per isolare correttamente il sistema, installare sul sistema solo accessori od opzioni approvate. Solo personale autorizzato può variare le connessioni.



#### AVVERTENZA

Mantenere una distanza di sicurezza di 1,5m tra la paziente ed ogni dispositivo non-paziente. Non installare componenti sistema non-paziente (quali Responsabile Flusso di Lavoro, stazione di refertazione oppure stampante) nell'Area Paziente.

### 1.4.2 Schermatura

#### *Schermatura strutturale*

Il Fisico Sanitario deve esaminare le pareti della stanza in cui il sistema viene utilizzato per garantire che la stanza soddisfi le locali linee guida per la schermatura alle radiazioni.

### 1.4.3 Interblocchi

- Il Blocco Sistema elettronico permette solo i movimenti del braccio a C quando il pulsante **Blocco Sistema** (System Lock) sull'Impugnatura di Controllo è nel modo di sblocco.
- Il sistema non consente un'esposizione ai raggi X se non è nello stato di Pronto (Ready) ed il pulsante **Blocco Sistema** (System Lock) sull'Impugnatura di Controllo è nel modo di blocco.
- Se il pulsante di emissione dei raggi X viene rilasciato prima della fine dell'esposizione, l'esposizione si interrompe e viene mostrato un messaggio di allarme.
- Il sistema non passa allo stato di Pronto (Ready) dopo un'esposizione finchè il pulsante raggi X non viene rilasciato

## 1.5. Conformità

Questa sezione descrive i requisiti di conformità del sistema e le responsabilità del fabbricante.

### 1.5.1 Requisiti di Conformità

Il fabbricante ha la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questa apparecchiatura con le seguenti disposizioni:

- L'impianto elettrico della sala soddisfa tutti i requisiti.
- L'apparecchiatura viene utilizzata in accordo con il manuale *Guida dell'Utente*.
- Le operazioni di montaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono eseguite solo da personale autorizzato.
- L'apparecchiatura di rete e di comunicazione è installata per soddisfare gli Standard IEC. Il sistema completo (apparecchiatura di rete e comunicazione e Sistema per Biopsia Prona Affirm) deve essere conforme alla IEC 60601-1.



**Attenzione:**

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni circa l'EMC e devono essere installate, messe in servizio ed utilizzate in base alle informazioni EMC fornite

---



**Attenzione:**

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

---



**Attenzione:**

L'utilizzo di accessori e cavi non autorizzati può causare un aumento delle emissioni o riduzione dell'immunità. Per mantenere la qualità di isolamento del sistema, collegare al sistema solo accessori od opzioni approvate da Hologic.

---



**Attenzione:**

Le apparecchiature elettromedicali (ME) o Sistemi ME non dovrebbero essere usati in prossimità od in sovrapposizione con altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o sovrapposto, assicurarsi che l'apparecchiatura ME od il sistema ME funzionino correttamente in questa configurazione.

---



**Attenzione:**

Questo sistema è destinato ad essere utilizzato solo da professionisti del settore sanitario. Il sistema può causare radio interferenze e può interferire con il funzionamento delle vicine apparecchiature. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione quali il riorientamento o la ricollocazione dell'apparecchiatura o la schermatura della sua posizione.

---



**Attenzione:**

**Variazioni o modifiche non espressamente approvate da Hologic potrebbero annullare il permesso di utilizzare l'apparecchiatura.**

---



**Attenzione:**

**Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi delle Norme FCC, parte 15. Questi limiti sono stati progettati per fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radio frequenza e se non installata ed utilizzata secondo il manuale d'istruzione, può causare dannose interferenze alle comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura**

---

### **1.5.2 Dichiarazioni di Conformità**

Il fabbricante dichiara che questa apparecchiatura è conforme alle seguenti normative IEC :

- IEC 60601-1: 2005 – Apparecchiature Elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 606012-1-2: 2007 - Norma collaterale : Compatibilità Elettromagnetica – Requisiti e Prove di test
- IEC 60601-1-3: 2008 – Requisiti generali per la protezione da radiazioni nelle apparecchiature di diagnostica a raggi X
- IEC 60601-1-6: 2010 – Norma collaterale: Usabilità
- IEC 60601-2-28: 2010 – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dell'insieme tubo a raggi X per diagnosi mediche
- IEC 60601-2-45: 2011 – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchiatura mammografica a raggi x e dei dispositivi mammografici stereotassici

FDA :

- 21CFR §900 – Standard di Qualità in Mammografia (MQSA)
- 21CFR §1020.30 – Sistemi di diagnostica a raggi X e loro principali componenti
- 21CFR §1020.31 – Apparecchiatura radiografica

CE :

- 93/42/EEC – Marcatura CE secondo Direttiva MDD
- 2006/42/EC – Direttiva Macchine del 17 Maggio 2006
- 2002/95/EC – Direttiva Restrizione delle Sostanze Pericolose del 21 Gennaio 2003
- 2002/96/EC – Direttiva Rifiuti Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche del 27 Gennaio 2003.

CAN/CSA :

- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008): Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza.

ANSI/AAMI :

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) – Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

## 1.6. Compatibilità Elettromagnetica

Questa sezione fornisce informazioni sulla compatibilità elettromagnetica del Sistema per Biopsia Prona Affirm secondo la IEC 60601-1-2.

*Tabella 1: Emissioni elettroniche*

<b>Emissioni Elettromagnetiche</b>		
Il sistema per Biopsia Prona Affirm è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema per Biopsia Prona Affirm devono assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente		
Test Emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per Biopsia Prona Affirm usa energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Soddisfa i requisiti della Classe A
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il sistema per Biopsia Prona Affirm è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimentano gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni tensione / emissioni di Flicker IEC 61000-3-3	Conformarsi	

*Tabella 2: Immunità Elettromagnetica Parte 1*

<b>Immunità Elettromagnetica – Parte 1</b>			
Il sistema per Biopsia Prona Affirm è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema per Biopsia Prona Affirm devono assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente			
<b>Test Immunità</b>	<b>IEC 60601 Livello Test</b>	<b>Livello Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico Linee guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria	il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / scoppi IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza  ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza  ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica commerciale o di ambiente ospedaliero
Fluttuazione IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) a linea(e)  ± 1 kV linea(e) a terra	± 1 kV linea(e) a linea(e)  ± 1 kV linea(e) a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un locale commerciale o di un ambiente ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 cicli  40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli  70% Ut (30% calo in Ut) per 25 cicli  <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 secondi	< 5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 cicli  40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli  70% Ut (30% calo in Ut) per 25 cicli  <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un locale commerciale o di un ambiente ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema per Biopsia Prona Affirm richiede un funzionamento continuo durante interruzioni della alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema per Biopsia Prona Affirm da un gruppo di continuità (UPS) o da batteria.
Frequenze (50/60Hz) di alimentazione del Campo Magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frequenza di alimentazione dei campi magnetici deve essere al livello delle caratteristiche di una ubicazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Nota: Ut è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di test			

Tabella 3: Immunità Elettromagnetica Parte 2

Immunità Elettromagnetica – Parte 2			
Il sistema per Biopsia Prona Affirm è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema per Biopsia Prona Affirm devono assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente			
Test Immunità	EN/IEC 60601 Livello Test	Livello Conformità	Ambiente elettromagnetico Linee guida
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80MHz	[V1] = 3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobile non devono essere usate più vicine al sistema per Biopsia Prona Affirm, cavi inclusi, rispetto alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore :  <b>Distanza di separazione raccomandata</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$  dove $P$ è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo prodotte da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.  Interferenze si possono avere nelle vicinanze di apparecchiature marcate con il seguente simbolo:  
RF Irradiata IEC 61000-4-3	3 Vms da 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] = 3 V/m	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta Nota 2: Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone			

Tabella 3: Immunità Elettromagnetica Parte 2

Immunità Elettromagnetica – Parte 2			
Il sistema per Biopsia Prona Affirm è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del sistema per Biopsia Prona Affirm devono assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente			
Test Immunità	EN/IEC 60601 Livello Test	Livello Conformità	Ambiente elettromagnetico Linee guida
a) Le intensità di campo prodotte da trasmettitori fissi quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobile, radio amatoriali in AM e FM e trasmissioni TV non possono essere calcolate teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in presenza di trasmettitori RF fissi, è opportuno effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui il sistema per Biopsia Prona Affirm viene usato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, si dovrebbe osservare il sistema per Biopsia Prona Affirm per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontrano prestazioni anomale sono necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o la ricollocazione del sistema per Biopsia Prona Affirm.			
b) Sopra il campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m			

Tabella 4: Distanze di separazione per apparecchiature RF

Distanza di separazione Raccomandata per Apparecchiature di Comunicazione Portatili e Mobili ed il sistema per Biopsia Prona Affirm			
Il sistema per Biopsia Prona Affirm è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema per Biopsia Prona Affirm può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili (trasmettitori) ed il sistema per Biopsia Prona Affirm come qui di seguito raccomandato, con riferimento alla massima potenza d'uscita dell'apparecchiatura di comunicazione			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 159 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,38
100	11,7	11,7	23,3
Per i trasmettitori con potenza massima nominale non sopra elencati, la distanza raccomandata di separazione $d$ in metri (m) deve essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per gamma di frequenza più alta			
Nota 2: Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone			



## Capitolo 2 Specifiche del Sistema

### 2.1. Dimensioni dell'apparecchiatura

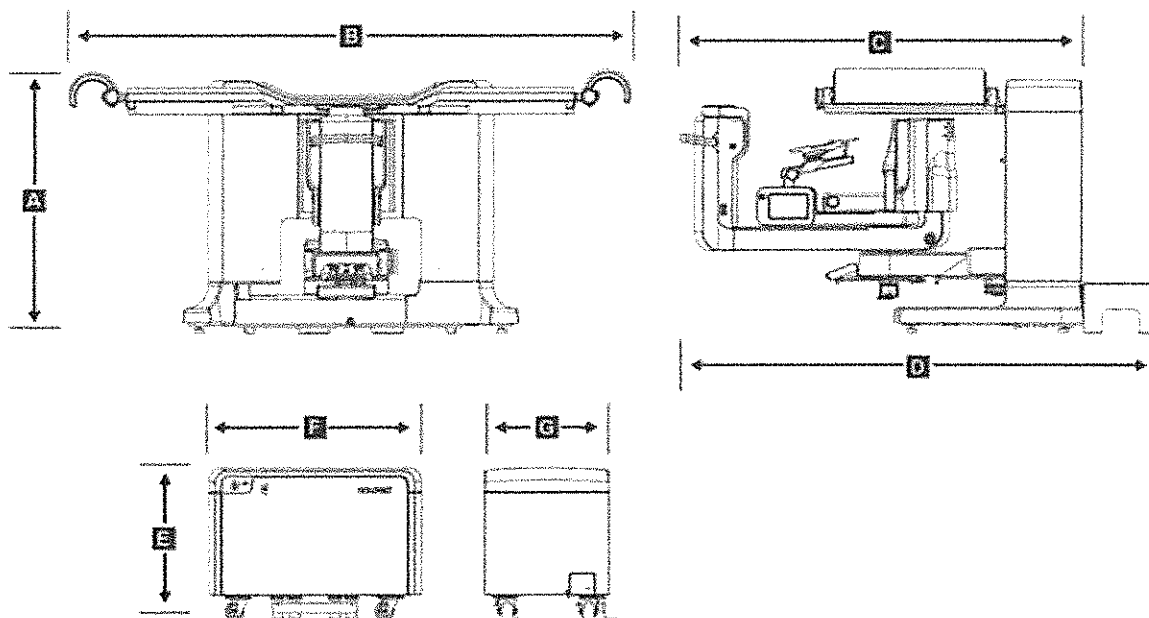


Figura 3: Dimensioni del Sistema Biopsia Prona Affirm, Gantry e Generatore

#### Dimensioni Piattaforma Gantry/Paziente

A.	Altezza	107 cm (42 pollici)
B.	Larghezza	229 cm (90 pollici)
C.	Profondità con braccio a C	178 cm (70 pollici)
D.	Profondità complessiva	198 cm (78 pollici)
	Peso Totale	445kg (981 libbre)

#### Dimensioni Generatore

E.	Altezza	63 cm (25 pollici)
F.	Larghezza	87 cm (34 pollici)
G.	Profondità	55 cm (22 pollici)
	Peso	136 kg (300 libbre)

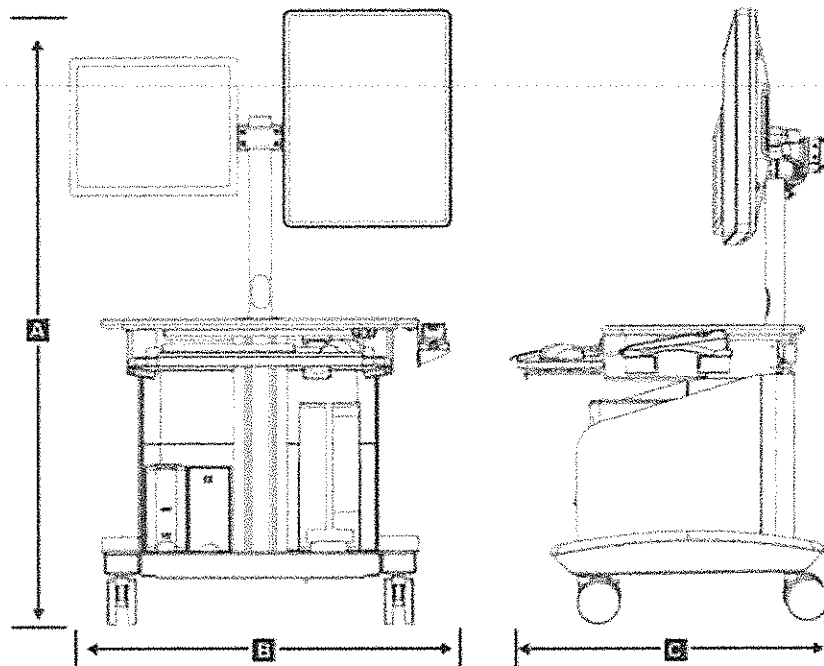


Figura 4: Dimensioni Stazione di Acquisizione del sistema Biopsia Prona Affirm

*Dimensioni Stazione di Acquisizione*

A. Altezza	138,4 cm (54,5 pollici)
. Gamma altezza complessiva	Da 138,4 cm a 179,1 cm (54,5pollici a 70,5 pollici)
. Gamma altezza (da pavimento a superficie di lavoro)	Da 71,1 cm a 111,8 cm (28 pollici a 44 pollici)
B Larghezza	85,4 cm (34 pollici)
C Profondità	75,1 cm (30 pollici)
Peso totale	114 kg (252 libbre)

**2.2. Condizioni ambientali di funzionamento e di stoccaggio**

**2.2.1 Condizioni generali per il funzionamento**

Gamma di temperatura	Da 10°C a 30°C
Gamma umidità relativa	Da 10% a 80% non condensata

**2.2.2 Condizioni generali per il trasporto e lo stoccaggio**

Gamma di temperatura	Da 10°C a 35°C
Gamma umidità relativa	Da 10% a 80% - non imballata per stoccaggio all'aperto

## 2.3. Alimentazione Elettrica

### 2.3.1 Generatore/Gantry

<i>Tensione di rete</i>	200/208/220/230/240 VAC $\pm$ 10%
<i>Impedenza di rete</i>	massima impedenza di linea non superiore a 0,20 ohm per 208/220/230/240 VAC, 0,16 ohm per 200 VAC
<i>Frequenza di rete</i>	50/60Hz $\pm$ 5%
<i>Corrente media su 24 ore</i>	< 5 A
<i>Picco di corrente di linea</i>	4 A (65 A massimo per <5 secondi)

### 2.3.2 Stazione di Acquisizione

<i>Tensione di rete</i>	100/120/200/208/220/230/240 VAC $\pm$ 10%
<i>Frequenza di rete</i>	50/60Hz $\pm$ 5%
<i>Consumo di potenza</i>	< 1000 watt
<i>Duty Cycle</i>	13,3% - 8 minuti per ora oppure 2 minuti on e 13 minuti off
<i>Picco di corrente di linea</i>	2,5 A



## **Capitolo 3 Lista di Controllo della Preparazione del Sito**

---

*Tabella 5 : Requisiti della stanza*

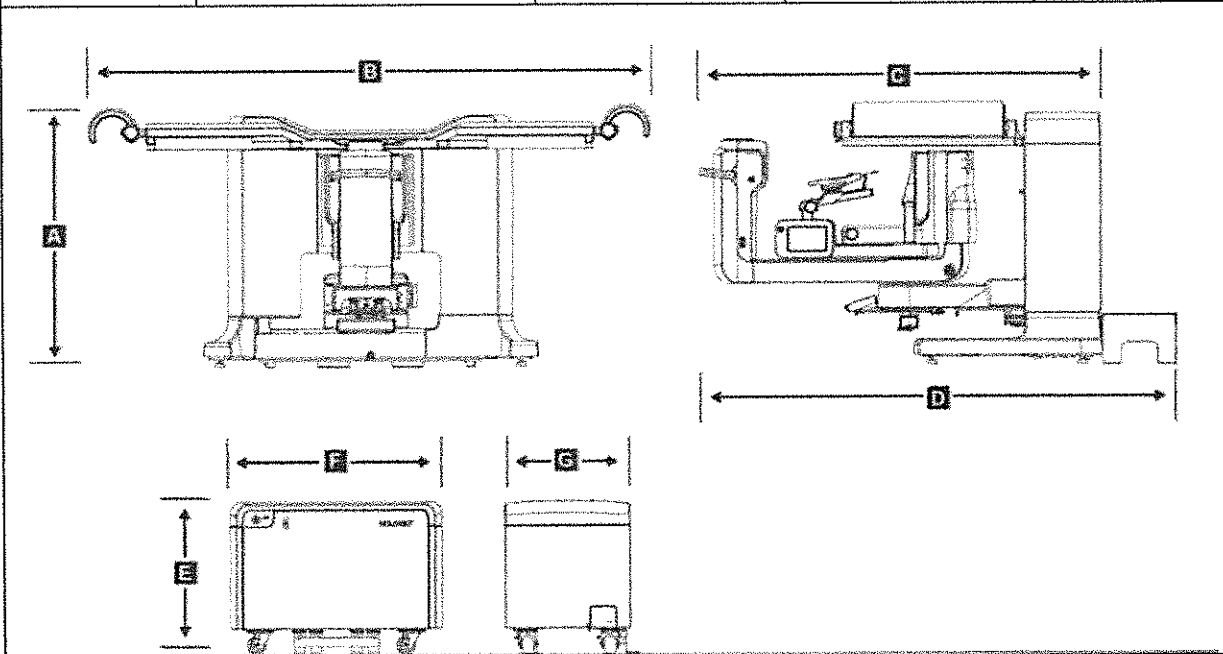
Voce	Requisiti	Esistenti	Azione Correttiva	Esecuzione (Inizio/Data)
<b>Dimensioni della stanza</b>				
Lunghezza	365 cm (12 piedi)			
Larghezza	365 cm (12 piedi)			
Altezza	244 cm (8 piedi)			
Porta	203 cm x 76 cm (6,6 x 2,5 piedi)			
<b>Note:</b>	<p>La disposizione della stanza s'esame deve essere pianificata prima dell'arrivo del sistema. Riferirsi al foglio di lavoro di Layout della Stanza. Qui di lato una disposizione tipica della stanza. Verificare i requisiti specifici locali o dell'ospedale per dati aggiuntivi. Verificare il percorso dal punto di scarico del sistema alla stanza.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Carrello accessori</li> <li>2. Assieme piattaforma Gantry/Paziente</li> <li>3. Generatore</li> <li>4. Schermo radiazioni (fornito dall'utente)</li> <li>5. Stazione di Acquisizione</li> <li>6. Interruttore circuito di alimentazione (interruttore 40A , UL 489, o UL HACR elencati)</li> </ol>			



**Sistema Biopsia Prona Affirm - Guida alla Preparazione del Sito e Pre-Installazione**  
 Capitolo 3 – Lista di Controllo della Preparazione del Sito

Tabella 6 : Requisiti di spazio

Voce	Requisiti Minimi	Esistenti	Azione Correttiva	Esecuzione (Inizio/Data)
<b>Spazio di accesso</b>				
Stazione	30,5 cm (12 pollici) sul retro, 91,4 cm (3 piedi) sul davanti per accesso dell'operatore			
Tavolo	30,5 cm (12 pollici) sul retro, 91,4 cm (3 piedi) su ciascuna estremità del tavolo per testa/piedi della paziente, 91,4 cm (3 piedi) sul davanti per l'accesso della paziente e dell'operatore			
Gamma altezza motorizzata	86,4 – 145 cm (34-57 pollici)			
Generatore Alta Tensione	Accessibile per manutenzione			



**Dimensioni Piattaforma Gantry/Paziente**

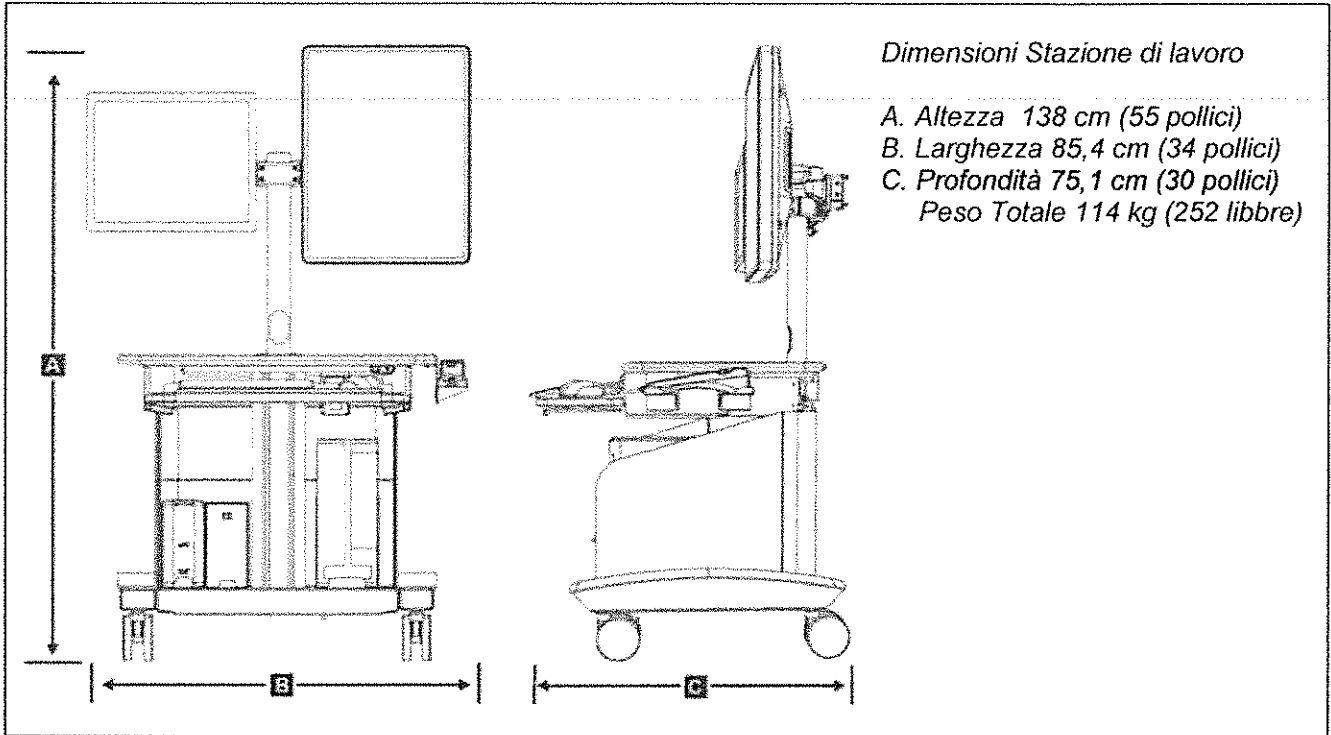
A Altezza	107 cm (42 pollici)
B Larghezza	229 cm (90 pollici)
C Profondità con Braccio a C	178 cm (70 pollici)
D Profondità complessiva	198 cm (78 pollici)
Peso Totale	445 kg (981 libbre)

**Dimensioni del Generatore**

E Altezza	63 cm (25 pollici)
F Larghezza	87 cm (34 pollici)
G Profondità	55 cm (22 pollici)
Peso	136 kg (300 libbre)



**Sistema Biopsia Prona Affirm - Guida alla Preparazione del Sito e Pre-Installazione**  
 Capitolo 3 – Lista di Controllo della Preparazione del Sito



Note Aggiuntive		
Nota #	Argomento	Note

*Tabella 7 : Requisiti dell'alimentazione*

Voce	Requisiti	Esistenti	Azione Correttiva	Esecuzione (Inizio/Data)
<b>Requisiti dell'Alimentazione</b>				
Alimentazione in ingresso	<p>Interruttore automatico con capacità di blocco.</p> <p>Prima dell'installazione assicurarsi che sulla rete elettrica sia stato installato un interruttore di circuito che soddisfi i seguenti requisiti: Interruttore 40A, UL 489 o UL HACR elencati.</p> <p>Tutta la potenza in entrata deve essere conforme alle normative locali</p> <p>Riferirsi alle Specifiche</p>			
Stazione di Acquisizione	Riferirsi alle Specifiche			
Generatore raggi X	Riferirsi alle Specifiche			
Valori nominali <sup>1</sup> contatto relè luce di indicazione	<p>10 A, 250 VAC (N.O.)</p> <p>10 A, 30 VDC (N.O.)</p>			
Note:				
<p>1. Vi sono disposizioni nel sistema per soddisfare le normative locali che richiedono una lampada di indicazione di sistema acceso e di raggi X in funzione presso la porta. Queste luci sono normalmente installate sopra la porta della sala esame</p>				



*Tabella 8: Requisiti ambientali*

<b>Voce</b>	<b>Requisiti</b>	<b>Esistenti</b>	<b>Azione Correttiva</b>	<b>Esecuzione (Inizio/Data)</b>
<b>Requisiti Ambientali di Funzionamento</b>				
Gamma di Temperatura	Da 10°C a 30°C 50°F a 86°F)			
Gamma di Umidità Relativa	Dal 10% all'80% non condensata			
<b>Note:</b>				



*Tabella 9: Requisiti dei cavi*

Voce	Requisiti	Esistenti	Azione Correttiva	Esecuzione (Inizio/Data)
<b>Cavi (lunghezza)</b>				
Cavo di alimentazione della Stazione di Acquisizione	3,05m (10 piedi)			
Cavo di alimentazione di ingresso (Generatore)	Fornito dal cliente			
Da Tavolo a Generatore	18,3 m (60 piedi) massimo*			
Da stazione di acquisizione ad altri sottosistemi Aries	30,5 m (100 piedi) massimo*			
Controllo remoto raggi X ad altri sottosistemi Aries	30,5 m (100 piedi) massimo*			
* I cavi sono disponibili in lunghezze più corte del massimo, con incrementi di 6 m (20 piedi)				
<p><b>Note:</b></p> <p>I cavi di alimentazione devono essere racchiusi in canaline od installati in modo permanente nelle strutture dell'edificio secondo i codici costruttivi locali.</p>				



*Tabella 10: Requisiti delle canaline e di soglia*

Voce	Requisiti	Esistenti	Azione Correttiva	Esecuzione (Inizio/Data)
<b>Interconnessioni</b>				
Canaline	La superficie orizzontale delle canaline deve essere installata dove i codici costruttivi locali lo consentono			
Soglie (se richiesto)	La lunghezza dipende dal percorso del cavo			
<p><b>Note:</b>                      Assicurarsi che le portate del cablaggio (in parete, esterno parete ed esterno pavimento) soddisfino i criteri descritti in Ingresso Elettrico.</p>				





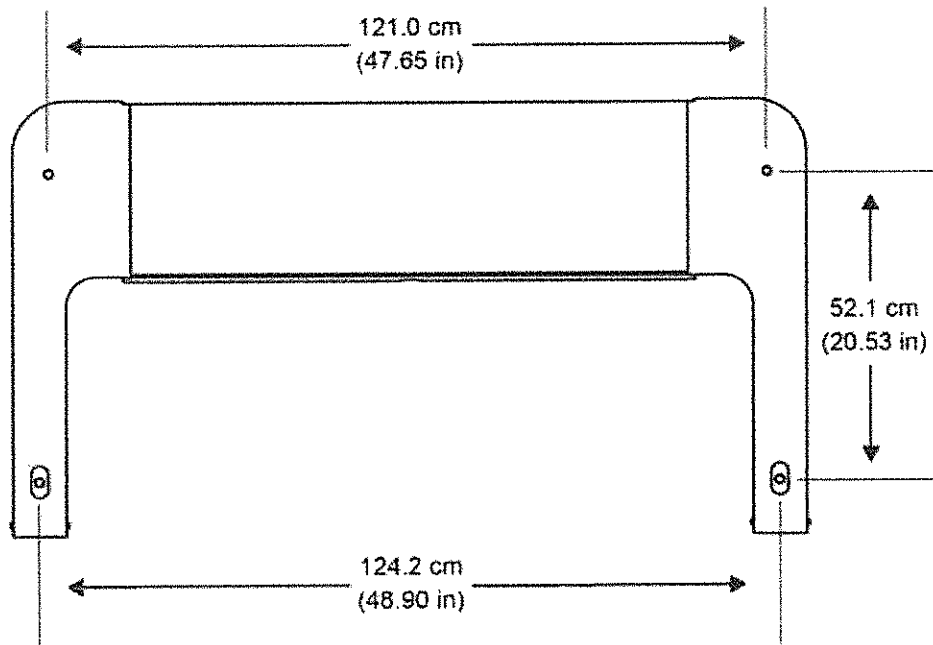
*Tabella 11: Requisiti di schermatura ai Raggi X*

<b>Voce</b>	<b>Requisiti</b>	<b>Esistenti</b>	<b>Azione Correttiva</b>	<b>Esecuzione (Inizio/Data)</b>
<b>Schermatura ai Raggi X</b>				
Stanza	Per ogni stato ed i codici locali sulla base dei risultati dei test del Fisico Sanitario			
<b>Note:</b>				



Tabella 12: Requisiti di montaggio

Voce	Requisiti	Esistenti	Azione Correttiva	Esecuzione (Inizio/Data)
<b>Requisiti di montaggio</b>				
Tavolo	Dipendente sulle raccomandazioni del rappresentante del sito			
Stazione di Acquisizione	Dipendente sulle raccomandazioni del rappresentante del sito			
Sismico: (Le installazioni sismiche dipendono dalle locali regolamentazioni)	Consultare un ingegnere strutturale professionista con familiarità con i requisiti sismici			



**Note:** I diagrammi di montaggio forniti in questo documento sono solo raccomandazioni; la responsabilità finale di una corretta installazione appartiene all'ingegnere del sito operante sul campo. Assicurarsi che tutta l'installazione soddisfi le normative locali.



Questa pagina è intenzionalmente lasciata vuota

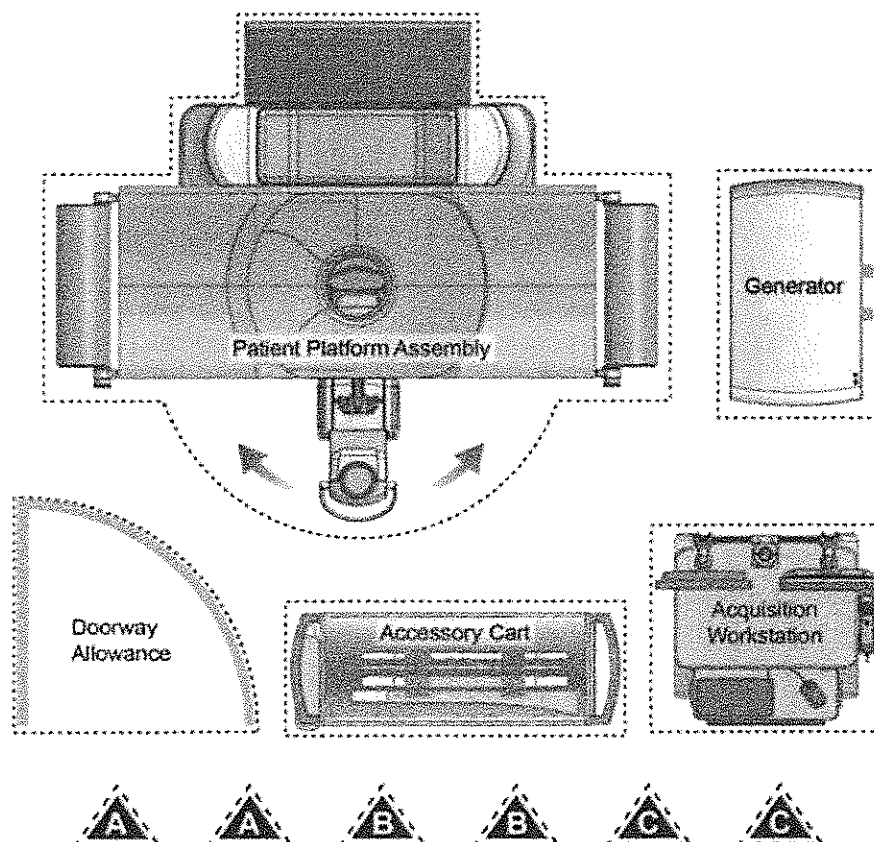
## **Modelli di Preparazione della Stanza**

Questa pagina è intenzionalmente lasciata vuota



## Modello di Disposizione della Stanza

Questo modello può essere utilizzato per definire una disposizione funzionale della stanza.

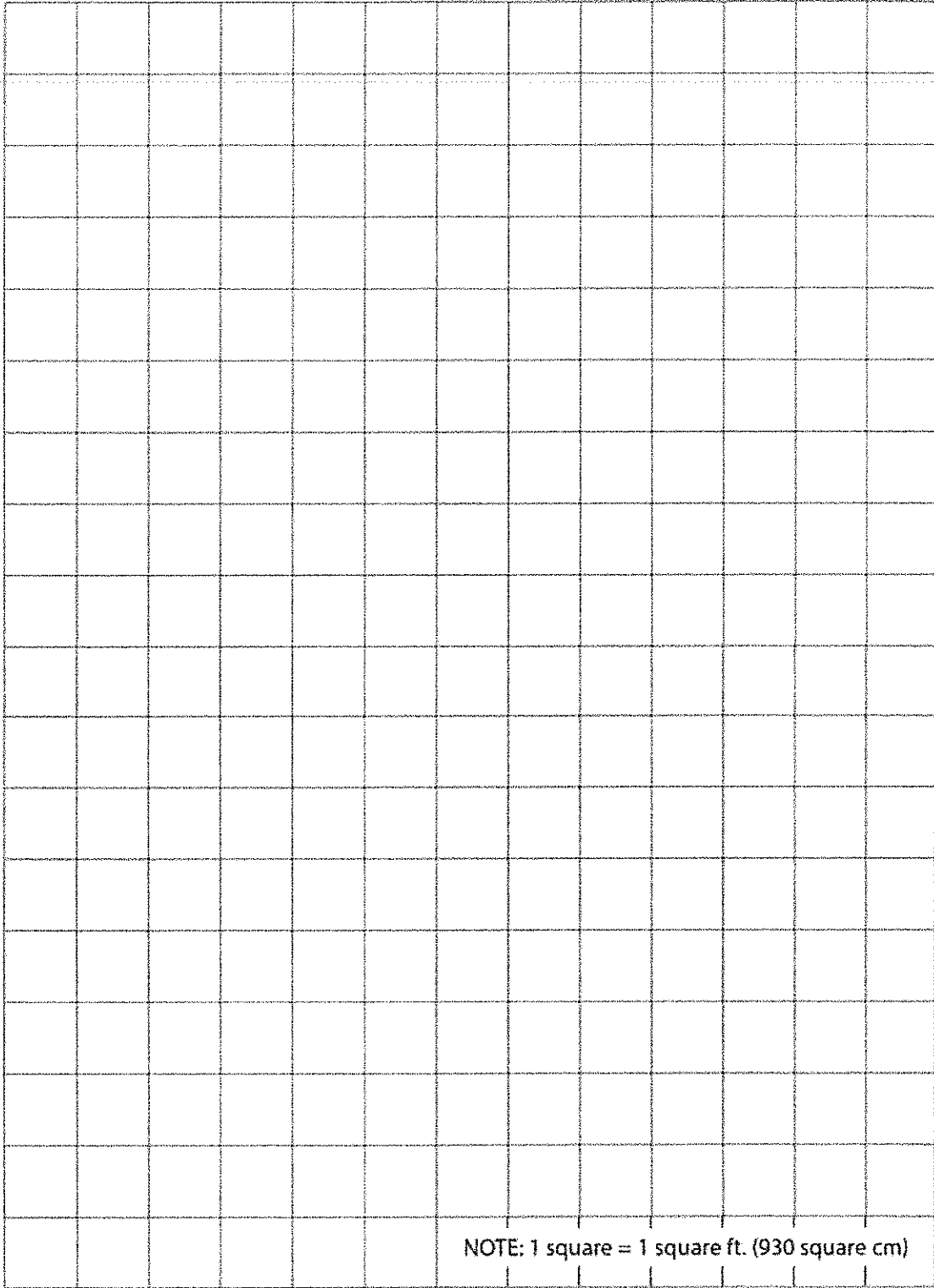


**Istruzioni:** Fare più copie della griglia e dei ritagli dei componenti del sistema. Disegnare le dimensioni della stanza (in scala) sulla griglia e poi ritagliare i componenti del sistema dalla copia. Posizionare i ritagli dei componenti sulla griglia per avere una rappresentazione del desiderato spazio di lavoro

Consentire un sufficiente ed adeguato spazio per riporre gli accessori. Assicurarsi di includere gli spazi di accesso per la manutenzione. Evitare aree che possano ostacolare l'accesso all'apparecchiatura ed alla paziente. Evitare anche di posizionare l'apparecchiatura in prossimità di condotti di calore o bocchette dell'aria condizionata.

Per proteggere da esposizione alle radiazioni, posizionare la stazione di acquisizione in modo che lo schermo radiazioni fornisca una completa protezione all'operatore. Se possibile includere un ulteriore spazio e prese di alimentazione per una futura espansione dei servizi clinici.

Questa pagina è intenzionalmente lasciata vuota



**Nota:** 1 quadretto = 930 cm<sup>2</sup>

**HOLOGIC®**



Hologic Inc.  
36 Apple Ridge Road  
Danbury, CT 06810 USA



Hologic Ltd.  
Heron House Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester  
M23 9HZ, UK  
Tel: +44 (0)161 946 2206

**CE**  
0044

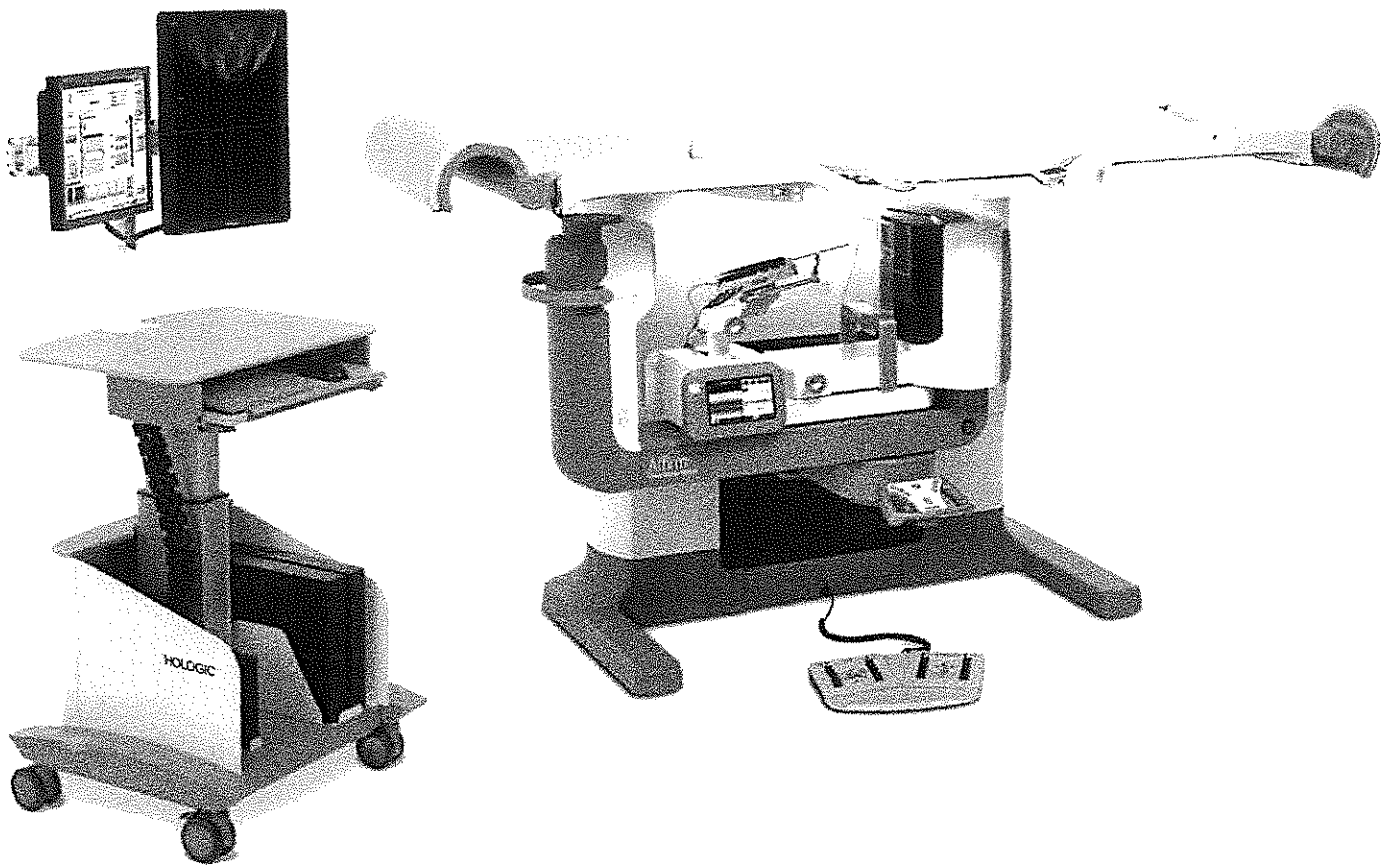
---

[www.hologic.com](http://www.hologic.com) | [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)

MAN-04484 Revisione 001

# Hologic Affirm™ Prone Biopsy System

Introducing the first dedicated prone biopsy system with 2D/3D™ imaging. Hologic brings 3D™ imaging to prone procedures and enables high-resolution 2D imaging – for those who haven't yet moved to 3D™ breast screening. Explore the technical details of the Hologic Affirm™ prone system on the following pages. Contact your Hologic representative to learn more about this next-generation solution.



### Exceptional image quality.

Using the same proven detector technology as our Selenia™ Dimensions® mammography system, Hologic's Affirm™ prone system helps you pinpoint subtle lesions and faint calcifications found during mammography exams.



### Streamlined workflow.

With automated tube-head motion, programmed biopsy needle parameters, and one-click targeting for 3D™ breast biopsies, you can generate high quality images in seconds – for fast procedures and an exceptional patient experience.



### Easy 360° breast access.

A fully integrated C-arm enables 360° breast access to challenging lesions. Go from standard to lateral needle approach in seconds to accelerate procedures.

# Technical Specifications

## Overall System Specifications

### General Operating Conditions

Temperature range	10°C to 30°C (50°F - 86°F)
Max rate of temperature change	10°C per hour
Relative humidity range	10% to 80%, non-condensing

## Electrical Specifications

### System Protection

Uninterruptable power supply	700 VA, 420 W output power
------------------------------	----------------------------

### Electrical Requirements

Input line voltage	200/208/220/230/240 VAC ±10%
Average line current over 24 hours	< 5 A
Peak line current	4 A (65 A maximum for < 5 seconds)
Frequency	50/60 Hz ±5%

## General Specifications

### Acquisition Workstation

CPU type	Multi-core Intel
Memory	4 GB
Hard drive size	1 TB
Operating system	Windows 7/64-bit Embedded
Ethernet	100/1000 BASE-T Ethernet
Height range (Floor to work surface)	71.1 cm (28 in) to 111.8 cm (44 in)
Adjustable vertical travel	40.6 cm (16 in)
Adjustment type	Electronic
Removable storage	CD/DVD +/- R/W
USB ports	6X USB 2.0
Local image buffer	2D Images: 200,000 images 3D™ Images: 5,000 images
Workflow display monitor	17" 1280 x 1024 resolution
Image display monitor	2 MP or 3 MP DICOM display

## X-ray Gantry Specifications

### Gantry Mechanics

Gantry weight	445 kg (980 lbs.)
Generator weight	136 kg (300 lbs.)
Acquisition workstation weight	114 kg (252 lbs.)

### Patient Support Platform

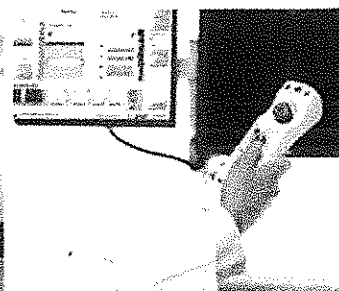
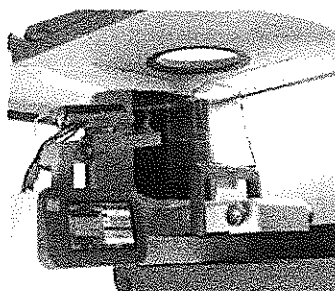
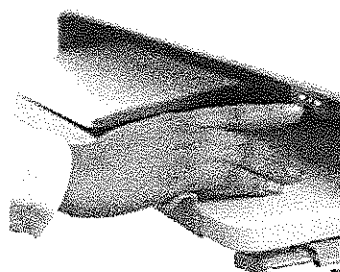
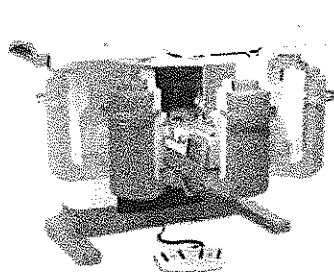
Type	Bidirectional patient positioning
Motorized height range	86.4 - 145 cm (34 - 57 in)
Patient weight limit (lift and support)	181.4 kg (400 lbs.)
Lighting	LED: Under table and biopsy field work light

### C-arm

Design	Fully integrated and independently rotating tube-arm, biopsy arm, detector mechanism
Lateral needle approach	Fully integrated into biopsy arm
Rotation	180° continuous
Source-Image Distance (SID)	80 cm (31.5 in)

### Breast Compression

Pre-compression	Motorized
Compression	Manual, handwheel driven
Release	Motorized
Controls	Handwheel or footswitch
Manual compression force	67.4 lb. (300 N) maximum
Motorized compression force	14 lb. (62.3 N) minimum 45 lb. (200 N) maximum
Paddles	5 cm x 5 cm (biopsy window) standard, 6 cm x 7 cm standard, 5 cm x 5 cm auxiliary, 15 cm (total width) lateral



# Affirm™

## Prone Biopsy System

### Digital Image Receptor

Technology	
Type	TFT-based direct capture
X-ray absorption material	Amorphous selenium
Image receptor size (H x W)	33 cm (13 in) x 21.5 cm (8.46 in)
Field of view size	14.3 cm (5.63 in) x 12.5 cm (4.9 in)
Pixel size	70 µm
Limiting spatial resolution	2D: 7.1 lp/mm 3D™ procedure: 7.1 lp/mm
Dynamic range	Linear response over greater than 400:1 dynamic range
Captured image bit depth	14 bit
Geometric magnification	1:18

Storage Environment	
Storage temperature range	10°C to 35°C
Relative humidity range	10% to 80%, non-condensing

### X-ray Subsystem

Stand-Alone Generator	
Type	Constant potential high frequency inverter
Rating	7.0 kW (large focus) maximum, at 34kV)
Electrical power capacity	9.0 kW maximum
kV Range	20-49 kVp in 1 kVp increments
mAs Range	3-500 mAs, 45 steps: 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500 mAs
mA Range	10-200 mA

X-ray Tube	
Anode type	Tungsten
Focal spot size	0.3 mm nominal
Filtration	Aluminum, 0.70 mm nominal Silver, 0.050 mm +/- 10%
Port	Beryllium

### Biopsy Guidance

Specifications	
Needle guidance	Cartesian coordinate
Accuracy	+/- 1 mm
Stereotactic angle	+/- 15°
Tomosynthesis angle	+/- 7.5°
Guidance movements	2 axis motorized, manual advance needle into the breast
Range of movement	Horizontal: -3.5 cm to +3.5 cm Vertical: 0 to 5.0 cm Needle: 0 to 10.0 cm
Biopsy control module	Color 1024 x 600 pixel resolution touch screen

### Acquisition Workstation

#### Connectivity

**DICOM services**  
Print, query, storage, storage commitment, worklist

**Integration profile: Scheduled workflow**  
Actor: Acquisition modality

- Option: Assisted acquisition protocol setting
- Option: PPS exception management
- Option: Broad worklist query
- Option: Patient-based worklist query

**Integration profile: Patient information reconciliation**  
Actor: Acquisition modality

- Option: None

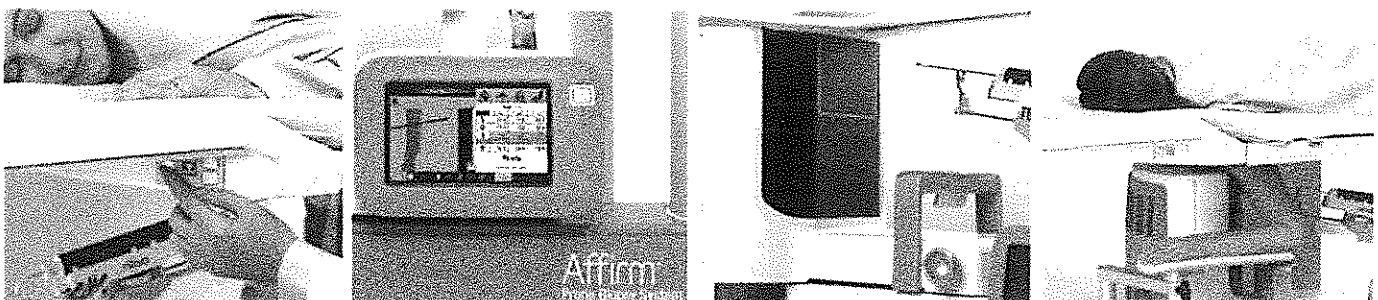
**Integration profile: Access to radiology information**  
Actor: Image display

- Option: None

**Integration profile: Portable data for imaging**  
Actor: Portable media creator

- Option: None

**Note:** Tomosynthesis guided biopsy optional upgrade for 2D configuration.



Hologic is a global company using **The Science of Sure** to improve lives by innovating and bringing to market the best diagnostic, detection and surgical technology in the world. We integrate The Science of Sure into everything we do to help healthcare professionals discover, diagnose, and treat their patients with progressive certainty to deliver ever-greater **peace of mind**.

[www.hologic.com](http://www.hologic.com) | [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com) | +1.781.999.7300

**Hologic Headquarters  
United States / Latin America**  
250 Corporate Green  
Mansfield, MA 01752  
USA Tel: +1.978.263.2900  
Sales: +1.781.999.7300  
Fax: +1.781.265.0386  
E-mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)

**Hologic Europe**  
The Corporate Village  
Building De Wijkse Bui 1100  
De Wijkse Bui 5  
1935 Zaventem, Belgium  
Tel: +32.2.717.4880  
Fax: +32.2.715.2697

**Hologic Asia Pacific**  
7th Floor, Republic Centre 2  
No. 3 Selegie Road West Avenue  
Marine Parade 12, Singapore  
Singapore 117607  
Tel: +65.2.748.7760  
Fax: +65.2.752.0723

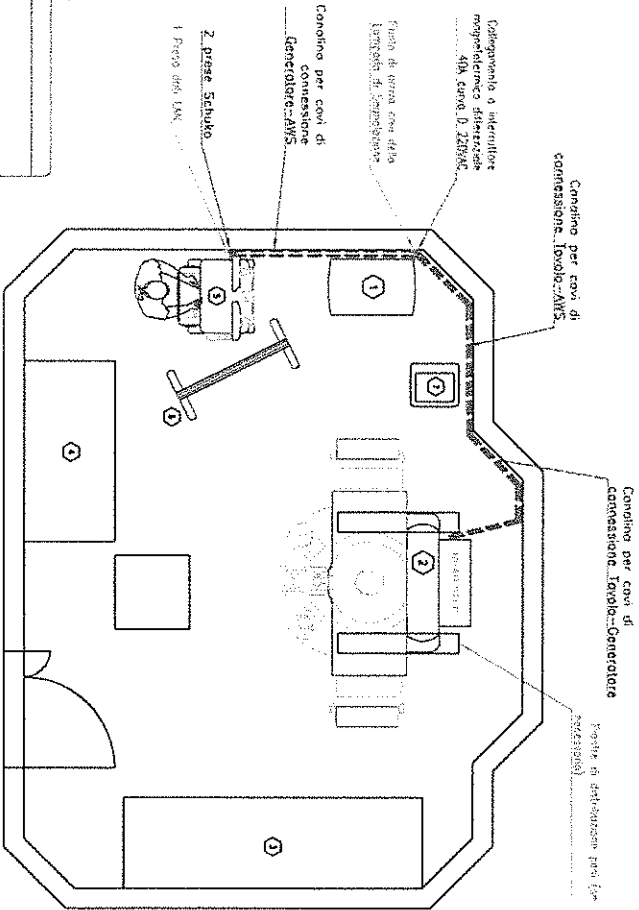
**Hologic Australia**  
Suite 402, Level 4  
2 Lyra Place North  
Mascot NSW 1570  
Australia  
Tel: +61.2.9093.8000  
Fax: +61.2.9093.7555

US 05517194/001 (2/08) Hologic Inc. ©2011 All rights reserved. Hologic, 3D, 3D Mammography, Affix, Dimensions, Evva, Sure, The Science of Sure, and associated logos or badging are either registered trademarks of Hologic, Inc. or its subsidiaries in the United States and/or other countries. This information is intended for medical professionals and is not intended for a general audience or patient users. Such activities are prohibited. Because Hologic materials are fabricated through complex processes, it is not always possible to accommodate all patient needs. If you have any questions or concerns, please contact your local Hologic representative.



①	②	③	④	⑤
①	GENERALITÄT			
②	NAUCH DA BIOPESIA			
③	AMALDO			
④	SCRIVANIA			
⑤	ALTOPICCI MONITORIA			
⑥	IPOTE F-NAV RUBER A CARICO DEL CLIENTE			
⑦	ESERCIZIO PORTA-ACCESSORI			

LEGENDA



DATA: 17/05/2019

TITOLO: Proposta A

OGGETTO: Installazione Tavolo da Biopsia

COMMITTENTE: ISPRO

LOCALITÀ: Firenze

SCALA: 1:50

N. DISEGNO: //

APPROVATO:

REVISIONE: 3

A3 FOGGIO 1 DI 1

6

5

4

3

2

1

A

B

C

D

E

A