

| |
|---|
| OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di angiografo biplano a tecnologia "flat panel", di ultima generazione, per diagnostica e procedure interventistiche. |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: U.O.C. Neuroradiologia – U.O.C. Neurochirurgia |
| QUANTITA': vedasi dettagliato |
| BASE D'ASTA: vedasi dettaglio |

| Descrizione | | Importi IVA esclusa posti a base d'asta (€) |
|--|---|---|
| A1 | la fornitura resa in opera "chiavi in mano" di sistema angiografico biplano comprensivo di accessori ed hardware | 1.000.000, 00 € |
| A2 | Servizio di assistenza tecnica cinque anni per A1 post primi 12 mesi di garanzia ed assistenza tecnica full risk su tutti componenti oggetto di fornitura | 500.000,00 € |
| Importo per la fornitura e l'installazione "chiavi in mano". Totale | | 1.500.000,00 € oltre iva |

L'apparecchiatura in oggetto dovrà essere caratterizzata da prestazioni di altissimo livello tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche e procedure interventistiche di elevatissima qualità in ambito neuro radiologico per pazienti pediatrici. In considerazione del contesto in cui tale apparecchiatura sarà inserita e dei carichi di lavoro previsti la stessa dovrà garantire la massima affidabilità e produttività senza compromettere gli aspetti qualitativi. In particolare, in considerazione del contesto in cui sarà installato il sistema (Ospedale Pediatrico), del tipo di interventi che saranno effettuati e soprattutto dell'età e del peso dei pazienti che di solito vengono trattati, è necessario disporre di apparecchiatura che garantisca la miglior qualità dell'immagine con la minima dose di radiazione senza interventi da parte dell'operatore. L'unità angiografica biplanare deve poter essere utilizzata durante tutte le procedure diagnostiche ed interventi endovascolari tradizionali, "ibridi" mininvasivi e "ibridi" chirurgici completi, percutanei per trattamento di patologie differenti, coinvolgenti vari distretti anatomici, dal cranio alle estremità distali degli arti inferiori.

È necessario disporre di imaging di qualità molto elevata ed ampia versatilità, comprensivo della possibilità di ampia gestione, processing e fusione delle immagini acquisite ed elaborate. La disposizione dell'apparecchiatura e l'organizzazione della sala dovranno consentire tutte le procedure interventistiche neuro radiologiche e radiologiche. È necessario predisporre l'apparecchiatura e l'ambiente per la rapida conversione di un trattamento endovascolare tradizionale in un trattamento ibrido mininvasivo o ibrido chirurgico completo. Il layout della sala dovrà agevolmente consentire sia procedure in anestesia generale, sia manovre rianimatorie. È necessario predisporre l'apparecchiatura e l'ambiente per la contemporanea messa in atto tutte le manovre rianimatorie eventualmente necessarie, senza alcuna limitazione e garantendo la massima affidabilità e sicurezza per il paziente e gli operatori. In particolare, deve essere resa facile e diretta mobilitazione degli archi e letto porta paziente in modo da avere ampio spazio intorno al paziente senza ostacolare l'attività dell'operatore, dell'anestesista e del personale sanitario presente. Per facilitare lo spostamento degli operatori ed apparecchiature è importante che tutti i cavi di connessione siano, nei limiti del possibile, integrati nei dispositivi di supporto e distribuzione delle varie utenze ed apparecchiature o che siano collocati in apposite canalizzazioni a pavimento o parete.

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

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche. Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Relativamente al seguente questionario tecnico, con l'indicazione "**SI**" nella colonna "**Caratteristica Richiesta**" si intendono i requisiti minimi pena esclusione. Questi ultimi, congiuntamente ai requisiti con l'indicazione "**Descrivere**" nella medesima colonna, saranno sottoposti complessivamente a valutazione qualitativa da parte della Commissione Tecnica.

| Descrizione | Caratteristica richiesta | Parte della documentazione tecnica dove è rilevabile la presenza della caratteristica |
|--|--------------------------|---|
| Società costruttrice | | |
| Modello | | |
| Anno di produzione del modello offerto in gara | | |
| Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara | | |
| L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassembleate | | |
| Destinazione d'uso da manuale : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età) | | |
| Se applicabile, riportare la Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale. | | |
| Se applicabile, riportare la Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute | | |
| Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF) | | |
| Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna) | | |
| Se applicabile, riportare la Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare) . Allegare obbligatoriamente : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei <u>componenti e dei relativi software</u>; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. ▪ Dichiarazione di Conformità, se applicabile, ai sensi della EN 60601-1 e relativa norme particolari CEI EN 60601-X; | | |
| Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare | | |

| | | |
|---|-------------------|--|
| dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE. | | |
| Nel caso di fornitura di " Sistema Elettromedicale ", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. Inoltre verrà richiesto eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). | | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa). | | |
| Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc) | | |
| Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full offerto. si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita". | | |
| Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento | | |
| ANGIOGRAFO BIPLANO | | |
| STATIVI | | |
| Stativo biplanare multidirezionale a doppio arco a C isocentrico con impiego anche in configurazione monoplanare, con parcheggio dello stativo pensile | SI | |
| Struttura configurata con stativo frontale a pavimento e stativo laterale del tipo pensile a soffitto | SI | |
| Elevate possibilità di posizionamento e di rotazione di entrambi gli stativi, con movimenti motorizzati | SI | |
| Stativo frontale con posizionamento di testa e laterale ruotabile di circa 90° da entrambi i lati del paziente (specificare) | SI | |
| Stativo laterale pensile con ampie possibilità di posizionamento e parcheggiabile completamente fuori campo | SI | |
| Rapido ed agevole accesso al paziente e con la massima sicurezza del paziente e degli operatori | SI | |
| distanza focale (fuoco-detettore) variabile (specificare), con visualizzazione del valore a monitor (specificare) | SI | |
| Sistemi anticollisione (HW e SW) e dispositivi di sicurezza, tali comunque da consentire un'elevata velocità di posizionamento degli archi. | SI | |
| Movimenti di angolazione e rotazione dei due stativi sincronizzati ed indipendenti | SI | |
| Elevata ergonomia con possibilità di accesso agevole e rapido al paziente da entrambi i lati (destra e sinistra) e dal lato testa (valutazioni rianimatorie) | SI | |
| Possibilità di acquisizione per angiografia rotazionale | SI | |
| STATIVO 1 (frontale) | | |
| Range di escursione rotazione con stativo in testa | Descrivere | |

| | | |
|--|-------------------|--|
| Range di escursione rotazione con stativo di lato | Descrivere | |
| Range di escursione angolazione con stativo in testa | Descrivere | |
| Range di escursione angolazione con stativo di lato | Descrivere | |
| Range di velocità angolare in condizioni normali di esercizio | Descrivere | |
| distanza fuoco-detettore | Descrivere | |
| Profondità dell'arco ampia | Descrivere | |
| indicatori di posizione | Descrivere | |
| STATIVO 2 (laterale) | | |
| Range di velocità angolare in condizioni normali di esercizio | Descrivere | |
| Range di escursione rotazione | Descrivere | |
| Range di escursione angolazione | Descrivere | |
| Distanza fuoco – detettore | Descrivere | |
| Profondità dell'arco ampia | Descrivere | |
| GENERATORE | | |
| Generatore di ultima generazione tecnologica, ad alta frequenza (specificare) | Descrivere | |
| Tensione massima (sia in fluoroscopia, sia in radiografia): ≥ 100 kV | SI | |
| Potenza massima utile uguale o superiore ≥ 80 kW per ogni piano di acquisizione. | SI | |
| Corrente massima in fluoroscopia elevata | Descrivere | |
| Corrente massima erogabile in scopia pulsata elevata | Descrivere | |
| Corrente massima erogabile in grafia elevata | Descrivere | |
| Fluoroscopia pulsata con frame rate (fps) elevato | Descrivere | |
| Tempo minimo di esposizione 1ms | Descrivere | |
| Completo automatismo di controllo dell'esposizione | Descrivere | |
| Dotato di esposimetro automatico a camera di ionizzazione | Descrivere | |
| Dispositivo di controllo dello stato termico del complesso radiogeno con chiara indicazione dell'operatore | Descrivere | |
| Possibilità di memorizzare Tecniche di Ripresa personalizzate e possibilità di diversi livelli preimpostati di scopia inclusa scopia pulsata. | Descrivere | |
| DOPPIO COMPLESSO RADIOGENO | | |
| Elevata qualità ed ultima generazione tecnologica | Descrivere | |
| Potenza applicabile, con tensione a 100 kV, elevata | Descrivere | |
| Dissipazione termica del complesso radiogeno elevata | Descrivere | |
| Potenza massima applicabile al fuoco piccolo elevata | Descrivere | |
| Elevata capacità termica dell'anodo. Elevata capacità termica del complesso radiogeno | Descrivere | |
| Massima dissipazione termica all'anodo | Descrivere | |
| Doppia macchia focale di dimensioni e potenze adeguate, la maggiore $\geq 0,6$ mm | SI | |
| Sistema di collimazione del fascio (specificare) | Descrivere | |
| Sistemi di collimazione automatica e virtuale in assenza di esposizione RX | Descrivere | |
| Dispositivo di filtrazione aggiuntiva per il massimo contenimento delle radiazioni a bassa energia | Descrivere | |
| Filtrazione totale (indicare mm di Al equivalenti CEI 60601-2-43) | Descrivere | |
| Dispositivo di sicurezza e di controllo stato termico del complesso radiogeno con indicazioni chiaramente visibili per l'operatore | Descrivere | |
| DETETTORI | | |
| Detettori digitali dinamici a pannello "piatto" (FPD- Flat Panel detector) di ultima generazione tecnologica, elevate caratteristiche prestazionali, con area attiva di acquisizione $\geq 30 \times 30$ cm ² . | Descrivere | |
| MTF a 1 lp/mm (RQA5) | SI | |
| Griglia/e antiodiffusore rimovibili dall'operatore, senza uso d'attrezzi, né | Descrivere | |

| | | |
|---|-------------------|--|
| necessità di ricalibrazione o di intervento tecnico della ditta | | |
| Elevate prestazioni di Efficienza di Rilevazione della Dose (DQE) | Descrivere | |
| Possibilità di maggiore gamma di ingrandimenti e multipli FOV digitali selezionabili | Descrivere | |
| Sistema di protezione anticollisione. | Descrivere | |
| SPECIFICHE TECNICHE DI ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE DI IMMAGINE – HW E SW | | |
| Tecniche di esposizione/acquisizione Acquisizione biplanare diretta (DR) e sottratta (DSA) per tutte le cadenze di acquisizione, singola esposizione, Fluoro in Sottrazione, Roadmapping biplanare, possibilità di scopia in contemporanea al roadmapping, Iniezione automatica in rxGrafia, last image hold (storing dell'ultima acquisizione), fluoroscopia con registrazione di scopia con sequenze di almeno 10- 15 sec, fluoro loop; acquisizione di immagini con bolo sottratto e non sottratto. Acquisizione rotazionale di immagini | Descrivere | |
| Matrice di acquisizione più ampia possibile con dimensioni ottimali del pixel per garantire un'elevata risoluzione spaziale | Descrivere | |
| Matrice di visualizzazione /acquisizione almeno 1024x1024 | SI | |
| Matrice di elaborazione e output digitale almeno 1024x1024 | SI | |
| Cadenza massima di acquisizione elevata anche per applicazioni pediatriche | SI | |
| Elevata capacità di memorizzazione di immagini | Descrivere | |
| Multiple opzioni di curve di esposizione automatica in fluoroscopia e grafia modificabili | Descrivere | |
| Possibilità di creazione e salvataggio di protocolli fluoroscopici e radiografici per pazienti pediatrici ed adulti. | Descrivere | |
| Elaborazione e processing delle immagini per l'analisi vascolare con comandi a bordo tavolo: definizione automatica del contorno e dimensioni dei vasi; calcolo del grado di stenosi; calcolo del diametro dei vasi; calcolo delle lunghezze; procedure di calibrazione automatica | Descrivere | |
| Software di trattamento delle immagini con possibilità di inserimento annotazioni, contrast and brightness, noise reduction e edge enhancement (filtri spaziali di rinforzo dei contorni ed attenuazione del rumore), image reversal, grey-scale optimization, zoom and pan, pixel shift, misure di distanze e angoli; collimazione virtuale; filtri automatici | Descrivere | |
| Programmi per ricostruzioni 3D di immagini acquisite con l'angiografia rotazionale (3D rotational angiography e 3D rotational-CT) e di supporto all'attività interventistica, per ricostruzione di ampi volumi in tempi ridotti e con elevata risoluzione di matrice | Descrivere | |
| Possibilità di gestione diretta dell'immagine 3D in sala d'esame, con sincronizzazione della posizione dell'arco e della ricostruzione | Descrivere | |
| Quantificazione esatta delle dimensioni dei vasi, grado di stenosi e dilatazione | Descrivere | |
| software per l'endoscopia virtuale | Descrivere | |
| Fusion Imaging con altre modalità | Descrivere | |
| Software finalizzati al migliorare e facilitare la visualizzazione, la manipolazione ed il posizionamento di stent, cateteri, aghi e altri devices | Descrivere | |
| SPECIFICHE STRUMENTAZIONE/ATTREZZATURE SALA ESAME | | |
| Monitor LCD per visualizzare parametri operativi dell'angiografo, posizionamento degli archi, dati anagrafici ed monitoraggio dei valori dosimetrici al paziente, immagini radiologiche dal vivo | Descrivere | |

| | | |
|---|-------------------|--|
| Tipologia unico monitor full color pensile medicale da circa 50" con elevatissima risoluzione, compatibile con tecnologia 3D, con possibilità di garantire la risoluzione nativa del detettore, con modalità multiscreen in grado di gestire multipli ingressi video in modo dinamico (specificare numero di segnali video in ingresso e in uscita garantiti), ricostruzioni 3D, richiamo immagini PACS | Descrivere | |
| Numero 4 MONITOR LCD circa 19" con elevatissima risoluzione, preferibilmente 3D, a con struttura pensile mobili ed orientabili con braccio lungo articolato che permetta escursioni ampie, da distribuire nell'area del tavolo | Descrivere | |
| I predetti monitor devono prevedere Supporto monitor di tipo pensile (da installare) con regolazione altezza, escursione ed altezza variabile | Descrivere | |
| Collegamento real time per trasferimento bi-direzionale delle immagini con la console di comando, con la workstation di post-elaborazione 3D e con il sistema di archiviazione PACS | Descrivere | |
| Sistema di comunicazione verbale, bidirezionale, tra sala comando e sala esame | Descrivere | |
| Segnalazioni visive e/o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo e monitoraggio ed indicazione dei parametri dosimetrici paziente | Descrivere | |
| SPECIFICHE STRUMENTAZIONE/ATTREZZATURE – SALA COMANDI | | |
| tavolo di dimensioni adeguate alla zona comandi e cinque sedie su ruote piroettanti. Occorrerà realizzare a misura o forniti arredi e complementi, atti a "disegnare" una zona comandi logisticamente ed ergonomicamente adeguata alla nuova installazione | Descrivere | |
| Consolle di comando dell'angiografo dotato di specifiche hardware e software avanzate | Descrivere | |
| Almeno 2 monitor (di tipo tft-lcd di almeno 19") per le immagini live dei due piani di acquisizione. | SI | |
| Un monitor delle stesse dimensioni per la gestione e visualizzazione dei dati anagrafici, database, archiviazione, dati dosimetrici, per gestione parametri di funzionamento dell'angiografo, elaborazione delle immagini | Descrivere | |
| Interfaccia utente/macchina per la selezione funzioni e protocolli dell'angiografo, processing e visualizzazione delle immagini | Descrivere | |
| Capacità di memorizzazione \geq a 75.000 immagini | SI | |
| Sistema per la rilevazione e documentazione della dose erogata al paziente (cei en 60601-2-3) | SI | |
| SPECIFICHE STRUMENTAZIONE/ATTREZZATURE – WORKSTATION DI POST ELABORAZIONE | | |
| Stazione Workstation collegata in rete con la workstation di controllo, completa della migliore dotazione hardware e software, necessaria all'elaborazione, gestione e ricostruzione delle immagini pre e post processing | Descrivere | |
| Uno o più monitor (di tipo TFT-LCD di almeno 19', ad alta risoluzione) per la visualizzazione ed elaborazione delle immagini, gestione di database, possibilità di archiviazione | Descrivere | |
| Completamente indipendente (HW e SW) dalla workstation di controllo del Sistema | Descrivere | |
| CONNETTIVITA' | | |

| | | |
|---|-------------------|--|
| <p>sistema dovrà essere equipaggiato di opportune interfacce hardware e software per il collegamento in rete e l'interscambio di dati ed informazioni con l'archivio centrale e le altre modalità digitali, in particolare con collegamento con le workstation della sala refertazione per il trasferimento delle immagini. La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione (con eventuali costi a proprio carico) e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS Impax, seguendo il protocollo DICOM 3.0</p> | Descrivere | |
| <p>Strumenti Per Archiviazione Ed Esportazione</p> | SI | |
| <p>Conformità allo standard di interfaccia DICOM 3.0: Get worklist, Query/Retrieve, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS), e Print e Dose Structured Report</p> | | |
| SISTEMI RIDUZIONE DOSE | | |
| <p>In considerazione del contesto in cui sarà installato il sistema (Ospedale Pediatrico), l'apparecchiatura dovrà garantire la migliore qualità di immagine alla minima dose di radiazione, senza interventi da parte dell'operatore, in piena rispondenza alle più recenti normative e linee guida europee inerenti la radioprotezione, in termini di contenimento, misura e reportistica della dose assorbita dal paziente, correlata alla durata della procedura ed alla regione anatomica.</p> <p>Le ditte sono pertanto invitate a descrivere dettagliatamente tutti i dispositivi disponibili per la riduzione della dose di radiazione, comprendenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dispositivi di protezione (barriere anti-X per gli operatori); • caratteristiche tecniche dell'apparecchio (la possibilità di diversi filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni molli, possibilità di selezione di diversi livelli di scopia per ottimizzazione del bilanciamento dose/qualità immagine, la possibilità di utilizzare diversi algoritmi per l'ottimizzazione della qualità d'immagine in funzione dell'area anatomica in esame, segnalazioni visive-acustiche di radioesposizione on segnalazione di superamento dei 2 gy di dose assorbita al paziente) • sistema per la misurazione e documentazione della dose per area integrato nel sistema, con possibilità di inviare i dati dosimetrici al sistema RIS e possibilità di report in stampa. • Barriere di protezione anti X secondo le indicazioni dell'Esperto Qualificato, sia fisse al tavolo di cateterismo che pensili. • N.ro due schermi mobili di protezione anti X leggeri secondo le indicazioni dell'Esperto Qualificato. • Cartellonistica e segnalazioni di sicurezza • Fantocci e strumentazione per i controlli di qualità • Sistema di misura e registrazione della dose erogata (istantanea e cumulata) e del DAP (istantaneo e cumulato) con chiara visualizzazione dei parametri per gli operatori e possibilità di produzione di report dettagliati | Descrivere | |
| CONTINUITÀ DI ALIMENTAZIONE | | |
| <p>Sarà fornito in configurazione di base un gruppo di continuità (UPS) di ultima generazione tecnologica, massimamente integrato con il sistema angiografico in oggetto.</p> <p>Caratteristiche costruttive tali da alimentare, in caso di assenza della tensione di rete primaria, il sistema angiografico propriamente detto in termini di mantenimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • di tutti i dati | Descrivere | |

| | | |
|--|-------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> della piena funzione di scopia e grafia di tutti i monitor di visualizzazione di tutte le funzioni di comando, tavolo incluso dell'iniettore M.d.C <p>per un tempo: uguale o superiore a 15 minuti Sarà fornito ed installato un pannello sinottico con modalità di stato, segnali di allarme e stato batterie, del predetto UPS, da porre in zona comandi. L'UPS dedicato al sistema angiografico può essere posizionato sia nel locale tecnico del sistema stesso, se in grado di ospitarlo, oppure nei locali tecnici e locali batterie che saranno indicati dalla AORN.</p> | | |
| INIETTORE MDC | | |
| Iniettore del mezzo di contrasto per uso vascolare di ultima generazione tecnologica | SI | |
| Montaggio al tavolo paziente o su struttura pensile o con carrello a ruote ed ampia possibilità di posizionamento. La scelta della soluzione da proporre dovrà essere funzionale all'intero layout di sala e secondo quanto nelle disponibilità degli spazi ed ingombri della sala operatoria. | Descrivere | |
| Programmabile sia da sala interventistica che da console sala comando | SI | |
| ampia gamma di programmazione di pressioni, velocità, ritardo anche con valori decimali per la gestione di pazienti di bassissimo peso corporeo. | Descrivere | |
| completo di software dedicato e pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo | Descrivere | |
| Dotato di sofisticati sistemi di sicurezza che si ritengono assolutamente indispensabili per l'uso angiografico | SI | |
| Materiale di consumo per numero 50 procedure. | SI | |
| LAMPADA SCIALITICA | | |
| Lampada di ultima generazione tecnologica, montata su braccio pensile articolato, facilmente manovrabile e posizionabile, tecnologia LED con forma simmetrica e durata delle fonti luminose LED; <ul style="list-style-type: none"> Dimensioni corpo lampada circa almeno 600 mm Illuminamento massimo Ec a 1 m dalla testata ≥ 140.000 lux Temperatura di colore variabile Indice della resa di colore (CRI) (Ra) ≥ 94 / R9 > 95. Profondità di illuminazione in cm (L1+L2 specificare) Sistemi di attenuazione delle ombre preferibilmente con modalità dinamica la geometria, tipologia collocazione e struttura del braccio dovrà essere funzionale all'intero layout di sala e secondo quanto nelle disponibilità degli spazi ed ingombri | Descrivere | |
| TAVOLO ANGIOGRAFICO PER INTERVENTI CHIRURGICI E PROCEDURE ENDOVASCOLARI | | |
| Tavolo di cateterismo con piano porta paziente, realizzato in materiale radiotrasparente (fibra di carbonio) ad alta resistenza (specificare le condizioni di massimo carico con piano in condizioni di massima estensione) e con minimo assorbimento dei raggi X, di lunghezza adeguata ed ampio sbalzo | Descrivere | |
| Movimentazione sincrona con angiografo | SI | |
| Piano porta paziente capace di offrire molteplici posizioni di utilizzo, sia per favorire il posizionamento del paziente e gli approcci radiali, sia per un rapido accesso allo stesso in situazioni di emergenza | Descrivere | |
| Possibilità di controllo dell'intero sistema dalla sala d'esame | SI | |
| Dimensioni tavola (lunghezza x larghezza) | Descrivere | |

| | | |
|--|-------------------|--|
| Spostamento longitudinale | Descrivere | |
| Spostamento trasversale | Descrivere | |
| Accessori (es. aste porta flebo, cinghie, supporti per strumentazione etc etc) vari in numero e tipologia maggiori possibile | Descrivere | |
| Comandi a bordo per il controllo angiografo e del tavolo | Descrivere | |
| Inclinazione del tavolo porta-paziente | Descrivere | |
| Possibilità di posizionamento in sicurezza fuori dal raggio di ingombro e mobilità degli archi (manovre anestesiolgiche) | SI | |

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

| | PUNTEGGIO MASSIMO |
|--------------------------|--------------------------|
| Offerta tecnica | 80 |
| Offerta economica | 20 |
| TOTALE | 100 |

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione riportati nel capitolato tecnico di gara per ogni singolo lotto distinti in:

- **"Punteggi discrezionali"** (N.B.: indicati nella colonna della tabella sottostante identificata con la lettera **"D"**), vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice;
- **"Punteggi tabellari"** (N.B.: indicati nella colonna della tabella sottostante identificata con la lettera **"T"**) vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;

| CRITERI | MAX | Tipologia |
|---|------------|------------------|
| GENERATORE <ul style="list-style-type: none"> • Tipologia (singolo - doppio inverter); • tempi di esposizione; • Regolazione automatica dei parametri di esposizione; • Presenza e tipologia di diversi livelli preimpostati di scopia; • massima potenza per ogni piano di scansione; • valori di corrente e tensione nelle varie modalità di erogazione; • frame rate in fluoroscopia; • caratteristiche e gestione dello stato termico; | 3 | D |
| STATIVI <ul style="list-style-type: none"> • escursioni, velocità e caratteristiche dei movimenti; • numero di proiezioni memorizzabili • sistemi anticollisione • distanza fuoco detettore e profondità di campo; | 3 | D |
| DOPPIO COMPLESSO RADIOGENO | 3 | D |

| | | |
|---|----|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Macchie focali; • massima potenza; • caratteristiche di collimazione e filtrazione totale • caratteristica dissipazione termica • caratteristiche di sicurezza; | | |
| DETTORI <ul style="list-style-type: none"> • Tecnologia costruttiva; • area attiva di acquisizione; • curva relativa alla funzione di trasferimento della modulazione per diversi valori di risoluzione spaziale • risoluzione spaziale, • DQE e campi di vista | 3 | D |
| CARATTERISTICHE E TIPOLOGIA DEI SOFTWARE E DEI DISPOSITIVI HARDWARE FORNITI PER L'ACQUISIZIONE, VISUALIZZAZIONE ED ELABORAZIONE DI IMMAGINE (SEZIONE DEDICATA IN QUESTIONARIO) | 15 | D |
| SPECIFICHE STRUMENTAZIONE/ATTREZZATURE SALA ESAME e SALA COMANDI E WORKSTATION DI POST ELABORAZIONE SEZIONE DEDICATA IN QUESTIONARIO | 12 | D |
| CONNETTIVITA': <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche e modalità del collegamento alla rete aziendale e modalità di gestione e trasferimento dei dati e delle immagini; • caratteristiche e modalità di archiviazione ed esportazione dati ed immagini; • possibilità di tele-assistenza e tele-diagnosi; | 5 | D |
| SISTEMI RIDUZIONE DOSE: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche tecniche (filtrazioni spettrali, controllo di griglia, livelli di scopia, collimazione virtuale, sistema di misura/visualizzazione); • caratteristiche di registrazione della dose e del DAP; • ottimizzazione del bilanciamento dose/qualità immagine; • caratteristiche e numero dispositivi protezione e di sicurezza; | 8 | D |
| CONTINUITÀ DI ALIMENTAZIONE <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche, gestione del gruppo di alimentazione e autonomia in caso di assenza della | 5 | D |
| TAVOLO ANGIOGRAFICO: <ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche tecniche (portata dinamica e in posizione di massima estensione, dimensioni, radiotrasparenza, comandi); • Gestione delle manovre del paziente; • Range delle movimentazioni (escursioni, inclinazioni, sbalzo libero, spostamenti); • Numero e caratteristiche degli accessori; • Possibilità di memorizzare e richiamare le posizioni del tavolo; | 10 | D |
| INIETTORE MDC: <ul style="list-style-type: none"> • modalità collegamento sala esame-sala comandi, interfaccia utente e gestione comandi; • modalità della gestione del MDC; • modalità di programmazione della dose; • modalità di memorizzazione dei protocolli, sistemi di sicurezza per la somministrazione; • tipologia e modalità di gestione materiale di consumo; | 5 | D |
| LAMPADA SCIALITICA: <ul style="list-style-type: none"> • geometria e dimensione corpo lampada; • numero totale di elementi illuminanti; • L1+L2 elevato; • illuminamento Ec ad 1 metro di distanza (lux) ≥ 140.000; | 8 | D |



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

| | | |
|--|-----------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • presenza di sistema di attenuazione delle ombre di tipo <u>attivo/dinamico</u>; • range e modalità di regolazione dell'illuminazione; • Indice di resa cromatica; • Presenza della modalità luce endoscopica; | | |
| Punteggio totale | 80 | |

**CONDIZIONI DI FORNITURA
REQUISITI DI CONFORMITÀ**

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

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST- VENDITA

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

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

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure definite dal Servizio di Ingegneria Clinica della Committente.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) **manutenzione preventiva** programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica funzionale (in caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche etc dovrà essere effettuata idonea prova funzionale annuale per controllo temperatura con strumento dedicato certificato), controllo di qualità, tarature, verifiche di sicurezza elettrica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il Servizio di Ingegneria Clinica della Committente).

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature elettromedicali, oggetto dell'aggiudicazione di singolo lotto, in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività. Di detta attività deve far parte anche la verifica periodica della rispondenza delle apparecchiature, alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, misurate, ove possibile, attraverso strumenti con certificato di periodica calibrazione. Pertanto, la Ditta dovrà assicurare sulle apparecchiature aggiudicate almeno una manutenzione preventiva annuale e l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica, fatte salve le estensioni previste dai manuali specifici di servizio eventualmente contemplate dai costruttori. Qualora le



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

apparecchiature non dovessero risultare più adeguate alle vigenti norme di sicurezza elettrica, e/o non rispettassero più i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore, e/o si trovassero in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale ed immediato per pazienti ed operatori, la ditta ne dovrà dare immediata comunicazione all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera mediante apposita documentata relazione tecnica.

- b) illimitati interventi di **manutenzione correttiva** su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore. La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza. **In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive, dovrà essere in possesso di idonea attestazione, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.** Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato riportante le date degli interventi programmati previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk a far data dal collaudo positivo. Tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo.

Si richiede di voler fornire il Responsabile Tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici. A seguito degli interventi di manutenzione programmata previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria dovrà procedere **alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro** firmati e timbrati dal Responsabile del servizio di ingegneria clinica (ingegneriaclinica.santobono@pec.it).

AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.

In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore). Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato. Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati. In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta (da effettuarsi contestualmente alle operazioni di disimballaggio), prove e collaudo.

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicatario sarà poi tenuta a prendere accordi con il Servizio di Ingegneria Clinica per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN.** A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

LA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA IN FASE DI COLLAUDO RIFERIRÀ A:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordine Santobono;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata in gara;
- Documento di Trasporto;
- IN CASO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
 - ✓ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
 - ✓ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
 - ✓ Certificato ISO 13485.

Dichiarazione di Conformità, IN CASO DI FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, ai sensi della EN 60601-1 e relative norme particolari CEI EN 60601-X;

- ✓ Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.
- ✓ Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Manuale d'uso in lingua italiana formato Pdf;
- Offerta tecnica dove si vince la garanzia e la periodicità della manutenzione programmata;
- Se richiesto, Verifiche Sicurezza Elettrica e Prove funzionali (es. tarature, controlli di qualità e/o funzionali) in base alle relative norme particolari specifiche di prodotto (es. IEC 60601-1); il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura
- In caso di Dispositivi Medici, a seconda dell'applicabilità, Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Copia del verbale installazione del fornitore;
- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente;

CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include almeno cinque giornate di formazione "in situ" (salvo diverse disposizioni della Committente sulla possibilità di ritenere esaustive un numero di giornate di formazione inferiori a cinque) al personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della **Servizio di Ingegneria Clinica**) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente, oltre alla continua disponibilità da remoto nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica offerta.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale. Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato. La ditta fornitrice dovrà comunque rendersi disponibile a fornire il necessario supporto formativo al corretto utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica), almeno per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

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

MODALITA' DI FATTURAZIONE

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione delle forniture, come di seguito esplicitato:

- **Apparecchiature:** solo successivamente all'avvenuto buon esito del relativo collaudo;
- **Assistenza Tecnica Full Risk:** con rata annuale, dopo la scadenza del periodo di garanzia, a seguito dell'attestazione da parte del DEC e del Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica di manutenzione effettuata.

Allegato: Planimetria locali di installazione.