

Lotto 1: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di portatili per radiografia digitali diretti
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Diagnostica per Immagini Generale
QUANTITA': 2
BASE D'ASTA: 160.000,00 € oltre iva

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.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
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 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. In fase di collaudo, ferme restando le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV del predetto Regolamento, così come la		

<p>presenza del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.</p> <p>Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, <u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbricante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbricante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p>		
<p>Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.</p>		
<p>Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione <u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>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), <u>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).</u></p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>		
<p>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) .</p>		
<p>In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		
<p>Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure AORN per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggjo/comodato).</p>		

<p>Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X). <u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u> <u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A.</u></p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).</p>		
<p>Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento</p>		
<p>CARATTERISTICHE GENERALI PER OGNI APPARECCHIATURA</p>		
<p>GENERATORE</p> <ul style="list-style-type: none"> • alta frequenza di potenza adeguata (minimo 30 kW): • range minimo kV: 50-120Kv • massimo prodotto mAs: non inferiore a 300 mAs • tempo di esposizione minimo non superiore a 2 ms • massima corrente (mA) non inferiore a 300 mA <p>modalità di selezione dei KV e mAs manuale e con programmi anatomici memorizzabili (dettagliare)</p>		
<p>TUBO RADIOGENO AD ANODO ROTANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613 • macchia focale di dimensioni non superiore a 0.8 mm. Se doppia macchia focale, il requisito è riferito alla macchia focale più piccola • con buona capacità di dispersione termica (non inferiore a 80 KHU) • sistema per la misurazione, registrazione e trasmissione della dose (specificare) • collimatore multi-lamella, a regolazione manuale • rotazione minima del tubo radiogeno intorno all'asse del braccio: +/- 90° • rotazione minima del tubo radiogeno intorno al proprio asse: 100° <p>distanza massima del fuoco dal pavimento ≥ 170 cm</p>		
<p>GEOMETRIA DEL SISTEMA E MOVIMENTAZIONI</p> <ul style="list-style-type: none"> • dotazione di carrello compatto, di facile manovrabilità, con ingombro e peso i più ridotti possibili (specificare) • stativo/braccio porta tubo con movimenti siano controllati almeno manualmente • stativo/braccio porta tubo radiogeno il più possibile compatto, poco ingombrante e stabilmente alloggiato sulla piattaforma • in grado di effettuare movimenti di estensione e rotazione del complesso radiogeno, i più ampi possibili, sia in termini di angolazione che di ampiezza (dettagliare ad esempio rotazione colonna/braccio, estensione braccio, distanza sorgente/immagine e sorgente/pavimento, etc) • sistema di blocco che consenta agli stativi di rimanere nella posizione impostata • sistema anticollisioni, freni e sistemi di arresto in caso di emergenza 		

<ul style="list-style-type: none"> • batterie ricaricabili ad ampia autonomia (dettagliare) per effettuare gli spostamenti e le esposizioni dettati dall'esigenza clinica (nell'arco di una stessa giornata o superiore), nonché tempo di ricarica completa con batteria scariche il più ridotto possibile (specificare) • pendenze minima superabile \geq del 5% <p>dotato di vano porta detettore</p>		
<p>DETEETTORE DIGITALE DIRETTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipo flat panel e wireless • pixel di dimensioni il più ridotte possibile e comunque inferiore od uguale a 200 μm • dotato preferibilmente di dispositivi per il controllo automatico della qualità del detettore (descrivere) • immagini diagnostiche di alta qualità in relazione alla minima dose erogabile al paziente (specificare) • ridotto tempo di recupero dopo l'esposizione (specificare) • elevate autonomia di funzionamento (specificare) • dimensione pannelli rispettivamente di area attiva circa a 34x40 cm • efficienza quantica di rilevazione (DQE) elevata $>$ 65% • rapporto qualità immagine/dose il più elevato possibile • apparecchio in grado di effettuare esami in elezione, ma anche esami urgenti al letto del paziente quando richiesto. Non sono considerati quindi accettabili apparecchi che, riaccesi dopo procedura di spegnimento, richiedono un tempo di attivazione (cioè il tempo intercorrente tra l'istante di riaccensione e l'istante in cui è possibile erogare raggi) elevato, superiore indicativamente ai 10 minuti. • configurazione d'uso con connessione cablata sia con connessione wireless 		
<p>GESTIONE DELL'IMMAGINE E DOSE</p> <ul style="list-style-type: none"> • display ad alta risoluzione da almeno 15 pollici, di tipo medicale e touchscreen • programmi software dedicati al processing, rielaborazione e ottimizzazione dell'immagine prodotta • LUT dedicati per ogni esame • protocolli di esposizione anatomicamente programmabili • tempo di visualizzazione dell'immagine diagnostica il più ridotto possibile e comunque inferiore a 15 secondi • massima capacità di memorizzazione delle immagini in locale ed hard disk integrato ad elevata capacità (minimo 1.000) • esportazione dati e stampa di immagini in formato DICOM 3.0: sistema dovrà essere conforme allo standard DICOM 3.0 e dovrà implementare un pacchetto Dicom quanto più completo possibile (almeno le classi Store, Worklist, Print, ed eventualmente, se disponibili, Q/R e Performed Procedure Step), al fine di garantire le migliori garanzie di piena connettività. Invio al PACS di Dose Report (specificare modalità e formato). La fornitura delle classi DICOM necessarie (es. Worklist, Storage, Print, Query Retrive) ed ogni ulteriore onere necessario all'implementazione del collegamento e alla corretta configurazione delle apparecchiature 		

<p>offerte con il RIS, il PACS e le stampanti non devono comportare costi aggiuntivi per il committente.</p> <p>Completo di sistema di calcolo e misura automatica per la valutazione della quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'apparecchiatura nel corso della procedura radiologica integrato con l'apparecchiatura. Tale dispositivo dovrà consentire la memorizzazione automatica dei parametri d'esame associando automaticamente la dose erogata al paziente</p>		
<p>SICUREZZE</p> <ul style="list-style-type: none"> massima dotazione di dispositivi di sicurezza (sovraccarico del tubo, sovraccarico del generatore, temperatura di monoblocco, etc). <p>indicatore emissione raggi X</p>		
<p>UMANIZZAZIONE PEDIATRICA PER MEZZO DI UN DISEGNO (TEMA DA SCEGLIERE – AD ESEMPIO GIRAFFA) SU TUTTO L'APPARECCHIATURA CON MATERIALI A NORMA DI LEGGE. FORNIRE TUTTE LE INFORMAZIONI TECNICHE SUL MATERIALE (ES. PELLICOLE-SERIGRAFIE ETC) UTILIZZATE AI FINI DEL PARERE TECNICO DEL RESPONSABILE RSPP E ANTIINCENDIO.</p>		

APPARECCHIATURE OBSOLETE

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro e smaltimento delle apparecchiature riportate in tabella. La data per il ritiro delle apparecchiature obsolete dovrà avvenire previo accordo con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT nonché con il Primario della UOC Radiologia. Le apparecchiature obsolete saranno messe a disposizione per il ritiro presso l'Unità Operativa di Radiologia del Presidio Ospedaliero Santobono e Pausilipon. La ditta dovrà fornire prova dello smaltimento.

Apparecchiature obsolete	Nr. Inventario Ingegneria clinica	Ubicazione
SIEMENS KONDIAMOBIL	A001037	P.O. Santobono
IMD INTERNATIONAL BASIC 100 30	A003586	P.O. Pausilipon

TABELLA PUNTEGGI	Max 80
Generatore AT: potenza e modalità di erogazione	8
Tubo Radiogeno: macchia focale, collimazione, movimentazioni etc	8

Geometria Sistema: Sistema meccanico – movimenti, autonomia operativa e facilità dei posizionamenti, peso, dimensioni, tempo di accensione, etc	20
Detettori - grandezza, dimensione della matrice e capacità di conversione, DQE, etc	13
Sistema digitale – interfaccia, display, facilità operativa programmi e gestione dell'immagine, tempo di visualizzazione immagine diagnostica, etc	10
Gestione della Dose (protocolli, moduli dedicati misurazione etc)	10
Memorizzazione immagini e connettività	4
GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA	Pmax= 7
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante	Pmax = 3 punti Si= 3 punti NO= 0 punti
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Estensione della Assistenza tecnica Full Risk (denominata EAFR), oltre periodo minimo di 24 mesi obbligatorio richiesto per l'assistenza full risk, con la seguente attribuzione di punteggio: Se EAFR < 12 mesi, Pi=0; Se EAFR ≤12<24 mesi, Pi=2; Se EAFR ≥ 24 mesi, Pi=4;	Pmax=4



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

UOC Tecnico Patrimoniale e ICT – AREA Ingegneria Clinica

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735 – Fax 0812205822

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

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

Anno	Mese	Tipologia (E/P);

E: Verifica Sicurezza Elettrica;

P: Manutenzione Preventiva;

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____