

ALLEGATO A - CAPITOLATO TECNICO

N. 1 PORTATILE PER RADIOSCOPIA DIGITALE

I parametri o le caratteristiche indicate come '**Requisito Minimo**', stanno ad indicare l'obbligo al pieno soddisfacimento del vincolo stesso per tutte le apparecchiature previste nel medesimo lotto, necessario alla partecipazione alla gara. L'offerta per la quale si valuti il non reale soddisfacimento anche ad uno solo dei requisiti minimi indicati, sarà esclusa dalla gara.

Requisiti Minimi Condizioni di Fornitura e Garanzia

CONDIZIONI DI FORNITURA

1. In caso di aggiudicazione la Ditta aggiudicataria dovrà
 - a. eseguire a sue spese la fornitura e l'installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione, provvedendo in particolare ad effettuare gli interventi eventualmente necessari (ad esempio il collegamento elettrico a norma con la presa ivi disponibile e il collegamento alla rete dati, al PACS, collegamento dei segnali video, ecc) o previsti dalla normativa vigente in relazione all'utilizzo dell'apparecchiatura offerta (segnaletica, allarmi, etc...);
 - b. fornire contestualmente alla consegna, i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia e dei manuali di servizio e manutenzione, su supporto cartaceo ed informatico;
 - c. Consegnare la fornitura entro **30 giorni** consecutivi a decorrere dalla trasmissione dell'ordine ;
 - d. eseguire, per i sistemi oggetto della presente offerta, un opportuno training di formazione, con specialisti opportunamente scelti in funzione delle esigenze degli utilizzatori e, contestualmente al collaudo, ad esporre le caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura al personale tecnico del Committente da parte di uno specialista tecnico di prodotto. Il training per ciascun sistema dovrà avere durata almeno di 1 giorno. Per tutta la durata della garanzia, la Ditta si impegna ad eseguire, in funzione delle necessità del Committente, ulteriori training, con programma e modalità di svolgimento stabilite in accordo con il Committente stesso senza alcun onere economico aggiuntivo
 - e. presentare **all'interno dell'offerta tecnica di gara**, la seguente documentazione tecnica:

- i. copia della scheda presente scheda compilata e firmata (Allegato A)
 - ii. copia della scheda tecnica compilata (Allegato B e Allegato C in formato pdf ed excell)
 - iii. definizione esatta della destinazione d'uso clinico del sistema offerto, coincidente con quanto riportato nel manuale d'uso;
 - iv. copia elettronica di
 - 1. manuale d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti;
 - 2. dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 93/42/CEE e smi; nel caso di sistema elettromedicale, dichiarazione di conformità ai sensi della 93/42/CEE di ciascuno dei dispositivi medici che compongono il sistema e dichiarazione di rispondenza alla norma 62.51 e s.m.i.;
 - 3. dichiarazione di rispondenza alle norme tecniche vigenti in materia (indicare quali);
 - v. **Dichiarazione** che la totalità degli apparati e/o del software fornito è aderente al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii.
 - f. Presentare all'interno dell'**offerta economica** di gara copia elettronica, del listino prezzi originale, completo ed aggiornato all'ultima versione pubblicata, del sistema offerto e di tutti i componenti, accessori, software e materiali di consumo/monouso/poliuso direttamente o indirettamente connessi o collegabili all'utilizzo del sistema offerto, anche se non offerti nella presente gara; la prescrizione resta valida nel caso in cui alcuni materiali o componenti non siano prodotti dallo stesso produttore del sistema principale;
2. Al fine di valutare al meglio gli aspetti qualitativi, la Commissione giudicatrice potrà richiedere di effettuare presso l'ASL, la **visione con verifica delle caratteristiche prestazionali alla presenza della Ditta concorrente**, per il supporto all'utilizzo (prova dimostrativa). A tal fine la Ditta dovrà impegnarsi a:
- a. fornire le apparecchiature dello stesso modello offerto, accessori compresi, e la relativa documentazione attestante la conformità alle normative vigenti;
 - b. sostenere tutte le spese di consegna, installazione e ritiro delle stesse;
 - c. non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura eventualmente subiti dalle apparecchiature durante il trasporto e la prova e in caso di furto o incendio.

La data di tale dimostrazione sarà comunicata, dieci giorni lavorativi prima, contestualmente a tutte le ditte partecipanti. La prova nel caso sia richiesta, è obbligatoria pena l'esclusione. Al

termine tutte le attrezzature devono essere ritirate. L'amministrazione di questa A.S.L. si riserva il diritto di non aggiudicare l'appalto relativo alla fornitura, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico, rispondenti all'esigenza dell'Azienda. Si precisa inoltre che tale dimostrazione non impegna in alcuna misura l'Azienda all'acquisizione del bene.

CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA

1. Il noleggio operativo è comprensivo di manutenzione full risk e deve coprire indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti e gli accessori dell'apparecchiatura/sistema fornito (che siano o meno indicati esplicitamente nella scheda di valutazione, nessuno escluso) senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile;
2. I sistemi oggetto della presente offerta dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 93/42/EEC e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 93/42/EEC e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati;
3. Per tutta la durata del contratto di noleggio, la Ditta aggiudicataria terrà conto dell'aggiornabilità e del conseguente miglioramento delle prestazioni dei sistemi offerti garantendo gratuitamente l'aggiornamento software ed eventualmente hardware;
4. Per tutto il periodo di contratto la Ditta dovrà garantire un tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata, pari massimo a **8 ore lavorative** per tutti i sistemi offerti;
5. Per tutto il periodo di contratto la Ditta dovrà garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature entro al massimo **16 ore lavorative** dalla richiesta di intervento;
6. Per tutto il periodo di contratto la Ditta dovrà garantire almeno **1** intervento di manutenzione programmata l'anno per tutti i sistemi offerti. Sono altresì comprese nel contratto tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
7. Per tutto il periodo di contratto la Ditta dovrà garantire che gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva, eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre;

8. Per tutto il periodo di contratto, nel caso in cui un guasto renda inutilizzabile (anche parzialmente) l'apparecchiatura, la Ditta dovrà garantire la fornitura di un'identica apparecchiatura sostitutiva fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata entro **4 giorni** consecutivi calcolati dalla data di prima visita;
9. La Ditta dovrà garantire la disponibilità del servizio di manutenzione e delle parti di ricambio dei sistemi, su richiesta del Committente, a decorrere dalla data di consegna dei sistemi almeno pari a **10 anni**;
10. Per tutto il periodo di contratto la Ditta dovrà garantire a seguito di ogni intervento di manutenzione programmata e/o correttiva la redazione di un report nel quale si certifichi la funzionalità e la sicurezza dei sistemi;

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

Sì ☐

No ☐

Requisiti Minimi caratteristiche tecniche del sistema offerto

• N.1 PORTATILE PER RADIOSCOPIA DIGITALE

Il sistema richiesto, dovrà essere idoneo ad utilizzi in sala operatoria PER INTERVENTI RADIO GUIDATI AD USO VASCOLARE ed ANGIOGRAFICO e destinato al Blocco Operatorio del P.O. DONO SVIZZERO di Formia; dovrà essere fornito completo di ogni accessorio (carrello, UPS, Trasformatore di isolamento, supporti, adattatori, cavi di connessione, etc...) che sia necessario per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nella presente scheda, ancorchè non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell'offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente, dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti nel settore elettromedicale.

Stativo e Geometria

1. Arco a C con geometria isocentrica perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, motorizzato
2. dotato di ottima manovrabilità ed ingombro minimo
3. peso contenuto
4. Rotazione complessiva intorno all'asse verticale $\geq 20^\circ$
5. Escursione orizzontale ≥ 15 cm
6. Spazio libero tra pannello e tubo RX ≥ 65 cm
7. Profondità utile dell'arco, misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione, non inferiore a 60 cm
8. Ruote dotate di deflettori per cavi
9. Preferibilmente dotato di sistemi di frenatura

Generatore RX

10. Generatore ad alta frequenza
11. Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV
12. Cadenza di acquisizione immagini (con matrice piena di acquisizione) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 7 p/ sec
13. Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa
14. Potenza del generatore non inferiore a 12 kW
15. Possibilità di tecniche di esame libere e programmabili
16. Tecniche di esposizione di tipo: DSA (digital subtraction angiography) e road mapping 2D

17. Dotazione di pedale per l'emissione di raggi sia in modalità continua che pulsata, previsto di protezioni per infiltrazione di liquidi ed anticalpestio del cavo

Complesso Radiogeno

18. Doppia macchia focale
19. Sistema di collimazione del fascio a campi multipli
20. Sistema di raffreddamento in grado di garantire il più elevato tempo di scopia
21. Dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori (es: autocollimazione)

Dispositivo di detezione

22. Detettore digitale a pannello piatto. Dimensioni dell'area attiva di acquisizione $\geq 25 \times 25 \text{ cm}^2$
23. Calibrazione automatica
24. Sistema di puntamento ottico tramite laser integrato sull'apparecchiatura
25. Griglia antidiffusione
26. Capacità di memorizzazione $\geq$ a 20.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul sistema in configurazione minima

Imaging

27. Struttura su quattro ruote con freno di stazionamento
28. Protezione dei dati paziente con password di accesso
29. Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso: print, storage (send/receive), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS), Radiation Dose Structured Report
30. Monitor a schermo piatto di tipo medico da almeno 19" per visualizzare: anagrafica paziente; immagini di stato di funzionamento dell'arco a C mobile; immagini dal vivo ed immagini di riferimento provenienti anche da altre modalità
31. Indicatore emissione raggi x

Acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini

32. Interfaccia utente/macchina per la selezione funzioni e protocolli dell'arco a C mobile
33. Pedaliera per attivare le esposizioni grafia e scopia
34. Pulsante raggi per grafia dotato di cavo
35. Segnalazioni di allarme per malfunzionamento
36. Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno
37. Controllo automatico dell'esposizione
38. Dispositivo per la visualizzazione del prodotto dose per area (dap) con visualizzazione della dose su monitor e possibilità di stampa

- 39. Dispositivo per la visualizzazione della dose erogata (Gy/cm²) ed il tempo complessivo di scopia
- 40. Interfaccia utente in lingua italiana, facile e intuitiva (descrivere)"
- 41. Possibilità di stampare immagini direttamente dallo stativo

Connettività

- 42. Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso: print, storage (send/receive), storage commitment (SC), worklist management (WLM), modality performed procedure step (MPPS), Radiation Dose Structured Report
- 43. Doppia uscita video DVI e/o VGA
- 44. Porta USB e di rete LAN Ethernet
- 45. Interfacciamento con il sistema RIS/PACS presente nell'AO
- 46. Stampante medica per immagini ad alta definizione su formato A4

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

Sì ☐ No ☐