AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
SAN GIOVANNI di DIO e RUGGI d'ARAGONA
SCUOLA MEDICA SALERNITANA

Gara per la fornitura di un impianto angiografico biplanare, a tecnologia "flat panel", di ultima generazione, per diagnostica e procedure interventistiche in ambito neuroradiologico, completo di accessori a corredo e lavori edili

CIG n.ro 802527499A

Capitolato Tecnico

Sommario

1. Premessa 2
2. Oggetto della fornitura 2
3. Obblighi generali dell'aggiudicatario 5
4. Norme di sicurezza 5
5. Sopralluogo 6
6. Stato attuale 6
7. Importi e pagamenti 6
8. Tempi di consegna e messa in opera - Accettazione e collaudi 7
9. Documentazione dei prodotti forniti 10
10. Formazione del personale 10
11. Norme applicabili 11
12. Qualità apparecchiature offerte – Indicazioni generali 11
14. Garanzia, Assistenza tecnica e manutenzione full – risk, Customer Care 12
15. Progettazione 14
16. Lavori edili ed impiantistici (indicazioni descrittive) 15
17. Know how 20
18. Criteri di aggiudicazione 20

1. Premessa

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di un angiografo biplano, di ultima generazione, top di gamma, completo di accessori, lavori di adeguamento della sala diagnostica e dei locali ed impianti a corredo per l'Azienda Ospedaliera Universitaria "S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona – Scuola Medica Salernitana" di Salerno

2. Oggetto della fornitura

Il dispositivo, oggetto del contratto, dovrà essere fornito ed installato, secondo le indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica, all'interno della sala diagnostica, già esistente, presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia della sede "Ruggi" della A.O.U. Largo Città di Ippocrate (già via S. Leonardo) – Salerno.

La gara, affidata con procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, è comprensiva di fornitura della apparecchiatura, completa di hardware, software ed accessori a corredo, la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e i lavori edili, strutturali, impiantistici, protexionistici, di rifiniture, di adeguamento della sala diagnostica e dei locali e degli impianti a corredo nonché la garanzia e la manutenzione full-risk, come di seguito più dettagliatamente indicato.

La fornitura deve comprendere la seguente apparecchiatura (configurazione minimale):

1. N.ro 1 (uno) impianto angiografico biplanare, a tecnologia "flat panel", di ultima generazione, "top di gamma",per diagnostica e procedure interventistiche in ambito neuroradiologico, completo di accessori, manutenzione e lavori di adeguamento della sala diagnostica e dei locali e impianti a corredo.

L'apparecchiatura sintetizzata qualitativamente e quantitativamente nella successiva tabella n.ro 1, deve essere consegnata/installata, secondo le indicazionidel Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica, nella sala diagnostica già presente presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia della sede "Ruggi" di cui alla distribuzione planimetrica (allegato 7)

La zona d'intervento è consegnata alla Ditta aggiudicataria nello stato di fatto in cui si trova.

La fornitura in opera comprende la Progettazione Definitiva da redigere ai sensi e per gli effetti dell'art. 26 del D.Lgs. 50/2016 e la Progettazione Esecutiva (a carico del solo concorrente aggiudicatario) nel rispetto di quanto prescritto dagli art. 33 sino all'art. 42 del DPR 207/2010 e dovrà essere redatta in conformità al progetto definitivo presentato in sede di offerta.

Sono compresi anche i lavori edili, impiantistici,protexionistici, collegamenti alla rete LAN aziendale necessari per l'adeguamento ed ampliamento della sala diagnostica e la corretta installazione del dispositivo.

In particolare, per quanto concerne i lavori edili essi consisteranno in interventi di adeguamento, ampliamento della sala diagnostica già esistente e nella realizzazione dei locali a corredo (spazio filtro, zona filtro, zona preparazione, zona risveglio, deposito presidi e strumentario, deposito per attrezzature e materiale pulito, deposito materiale sporco, percorso sporco/pulito, etc.).

Nella fornitura ècompresa, anche, l'esecuzione di tutte le attività necessarie per la piena e completa funzionalità del dispositivo (impianto elettrico, di aerazione e raffreddamento, collegamenti fra componenti del sistema, collegamenti agli impianti presenti, ubicazione dei componenti nei locali indicati dal Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica, etc.).

La fornitura è da intendersi "chiavi in mano" nei locali indicati e, quindi, comprensiva di lavori, installazione, collaudo e messa in opera.

Si tenga presente che tutte le attività di installazione (compresi i lavori) devono essere svolte con quelle cliniche pienamente in corso e, pertanto, dovranno essere presi tutti i provvedimenti necessari per ridurre al minimo l'interferenza nel pieno rispetto della sicurezza dei pazienti.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire l'ultima release hardware e software disponibile, nonché eseguire tutte le attività per rendere operativo il collegamento, tramite rete LAN aziendale, della apparecchiatura con il sistema di archiviazione RIS/PACS già presente ed il cloud aziendale.

Nella fornitura si intende compresa la garanzia (24 mesi) del sistema offerto e l'assistenza e manutenzione full-risk in garanzia e post garanzia (per un totale di 84 mesi (24 + 60), comprensiva di materiale di ricambio, consumabili ed accessori, ovvero tutto quanto necessario per rendere il sistema perfettamente funzionante.

La fornitura deve, inoltre, garantire:

1) l'integrazione con il sistema RIS/PACS aziendale ed i sistemi di stampa esistenti e/o di prossima acquisizione, già dotati degli adeguati moduli DICOM;
2) i servizi complementari di:
    a. progettazione definitiva ed esecutiva
    b. consegna e installazione comprensivi del supporto tecnico-funzionale per la realizzazione del progetto;
    c. assistenza tecnica e manutenzione full-risk (nulla escluso) - il servizio di manutenzione sia nel periodo di garanzia che nel periodo post garanzia (totale di 84 mesi) deve comprendere l'aggiornamento hardware e software di tutte le componenti dei sistemi offerti e deve essere erogato, nelle modalità di seguito indicate, almeno 8 h/die (nella fascia oraria 8.00 – 18.30) esclusi sabato, domenica e festivi.
    d. formazione ed addestramento.

La fornitura del dispositivo è comprensivadella progettazione, dei lavori e dei servizi di pianificazione, consegna, installazione, assistenza e manutenzione omnicomprensivafinalizzata al suo perfetto funzionamento per tutta la durata di ottantaquattro mesi (24 + 60), nonché la integrazione con il sistema RIS/PACS aziendale ed i sistemi di stampa esistenti e/o di prossima acquisizione, già dotati degli adeguati moduli DICOM.

In definitiva l'oggetto dell'appalto è la fornitura della apparecchiatura secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite all'allegato 3A del capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, compreso:

- La progettazione definitiva ed esecutiva
- I servizi connessi per sopralluogo ed attività correlate, consegna ed installazione, collaudo ed istruzione del personale, garanzia 24 mesi, servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per la durata di 84 mesi (garanzia di due anni più ulteriori cinque anni post garanzia);
- Dispositivi a corredo dettagliati nell'allegato 3A;
- Lavori edili consistenti in interventi di adeguamento ed ampliamento della sala diagnostica già esistente, individuata per l'installazione della apparecchiatura fornita e realizzazione dei locali e degli impianti a corredo

Le caratteristiche tecniche della fornitura, compresi dispositivi a corredo, si classificano in:

- Minime
- Migliorative
- Esecutive.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite ed indicate nell'allegato 3A del presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalla apparecchiatura e dagli accessori a corredo offerti in gara, a pena di esclusione dalla stessa.

Le caratteristiche tecniche migliorative sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico secondo i criteri definiti nell'allegato 6.

Le caratteristiche tecniche esecutive o capacità tecnica di esecuzione (intese come capacità di elaborazione del progetto definitivo, lavori, consegna e installazione (entro 75 (settantacinquecinque) giorni solari consecutivi), così come indicate nel seguito, sono valutate in sede di attribuzione del punteggio tecnico secondo i criteri definiti nell'allegato 6.

Il fornitore dovrà, unitamente alla apparecchiatura e accessori a corredo, consegnare all'Ente appaltante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Per il sistema dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/i softwaredi gestione installato/i per tutta la durata della manutenzione (sessanta mesi).

Il fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità della apparecchiatura alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica ed, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego della apparecchiatura medesima ai fini della sicurezza degli utilizzatori. A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- Marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE;
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008 n.ro 81 e ss.mm.ii.;
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e ss.mm.ii.;
- Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n.ro 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature devono rispondere ai requisiti di cui all'allegato F della parte IV "Rifiuti" del D.Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii. ed essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno l'80% in peso di materiale riciclato, se in plastica per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni ambientali autodichiarate (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica seconda vita" ed equivalenti).

Il sistema fornito dovrà essere corredato della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti ed essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'Azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Nella tabella n.ro 1 seguente è riportata la sintesi qualitativa e quantitativa del dispositivo, oggetto della fornitura, completo di hardware, software ed accessori a corredo.

ITEM	Descrizione	Quantità	Allegato specifiche tecniche e Questionario tecnico
A	Impianto angiografico biplanare, a tecnologia "flat panel", di ultima generazione, "top di gamma" per diagnostica e procedure interventistiche in ambito neuroradiologico, completo di accessori, lavori di adeguamento della sala diagnostica e dei locali e impianti a corredo.	1	Allegati 3A e 4A

Tabella n.ro 1

Le Ditte partecipanti alla gara si impegnano a prendere visione dei locali presso la UU.OO. di Neuroradiologia in cui è prevista la installazione del sistema fornito.

A tal proposito, potranno essere richieste, in formato digitale, le planimetrie necessarie per proporne un'adeguata installazione e per i lavori edili previsti.

Inoltre, le Ditte partecipanti alla gara, nella documentazione tecnica, dovranno dichiarare, esplicitamente, pena l'esclusione dalla procedura di gara, l'avvenuta presa visione della situazione attuale e degli obiettivi

prefissati dall'A.O.U. e che le informazioni raccolte sono sufficienti alla formulazione dell'offerta, senza poter avanzare rivendicazioni successive in merito.

Si precisa, infine, che le caratteristiche tecniche minime del sistema, oggetto della fornitura, non sono vincolanti. Eventuali soluzioni migliorative saranno valutate positivamente.

3. Obblighi generali dell'aggiudicatario

L'aggiudicatarioè tenuto ad eseguire tutte le prestazioni, oggetto dell'appalto, con la debita cura e diligenza; deve attenersi agli ordini di servizio del Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica ed è tenuto a rispettare ed applicare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti e ad assicurare il rispetto anche da parte del proprio personale.

L'aggiudicatario deve, altresì, garantire il Committente contro ricorsi ed azioni per danni a terzi risultanti da eventuali violazioni di leggi e/o di regolamenti da parte sua o dei suoi dipendenti e riconoscere essere di sua esclusiva competenza e spettanza l'iniziativa dell'adozione di tutti i mezzi opportuni per evitare qualsiasi danno che possa colpire cose o persone. Pertanto, esonera l'Amministrazione appaltante da ogni responsabilità, facendosi carico, anche verso terzi, per infortuni e/o danni che possano verificarsi in dipendenza diretta o indiretta dell'appalto.

In specie, l'aggiudicatario, considerato terzo responsabile per l'attività appaltatagli.

L'aggiudicatario deve garantire l'applicazione di tutte le misure di sicurezza relative al trattamento dei dati sanitari come previsto dalle normative vigenti in materia.

Qualora l'aggiudicatario sia una associazione temporanea di impresa o un consorzio, tutti i soggetti sono tenuti ad adempiere le specifiche obbligazioni del contratto di appalto conformemente alla legislazione in vigore nello Stato italiano; l'impresa capogruppo funge, comunque, da responsabile con potere di vincolare l'associazione temporanea o il consorzio.

La composizione dell'associazione temporanea o del consorzio non può essere modificata in corso di contratto.

In caso di fallimento del mandatario, ovvero qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, la stazione appaltante può proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico, che sia costituito mandatario nei modi previsti dal codice dei contratti pubblici,purchè abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai servizi ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni, la stazione appaltante può recedere dal contratto.

4. Norme di sicurezza

Le attività, oggetto del presente appalto, sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata al fine del presente capitolato.

Inoltre,le attività, oggetto del presente appalto sono disciplinate dalle norme regolamentari di emanazione locale inerenti alle attività medesime, che si intendono anch'esse integralmente richiamate al fine del presente capitolato.

In particolare, la Ditta Aggiudicatrice dovrà eseguire le attività, oggetto del presente appalto, nella piena osservanza di leggi e regolamenti anche locali vigenti in materia di:

- Smaltimento rifiuti;
- Prevenzione incendi;
- Protezione nell'utilizzo di sorgenti radiogene;
- Sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro;
- Costi della sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 (sia per l'eventuale attività di cantiere che per le interferenze);
- Assunzioni obbligatorie e patti sindacali;
- Prevenzione della criminalità mafiosa.

L'A.O.U. promuove la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento ed in tale contesto rende disponibile le informazioni sui rischi "esistenti" ed il "DUVRI".

L'A.O.U. si impegna, inoltre, a fornire qualsiasi ulteriore informazione successiva e/o integrativa ai predetti documenti di valutazione.

Per le attività cui fa riferimento il DUVRI, i relativi oneri per la sicurezza sono stati stimati ed indicati dall'A.O.U. e non possono essere soggetti al ribasso.

In applicazione alle normative specifiche di prevenzione in materia di igiene del lavoro e di sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. ed ad D.Lgs. 230/1995 e ss.mm.ii., si specifica che tutte le attività lavorative svolte dalla Ditta Aggiudicataria dovranno essere eseguite secondo quanto previsto dal piano di sicurezza e di coordinamento.

La Ditta Aggiudicataria presenterà, obbligatoriamente, non oltre 15 (quindici) giorni solari dalla comunicazione della avvenuta aggiudicazione della gara, il POS (Piano Operativo di Sicurezza).

L'obbligo di redazione del piano di sicurezza nelle modalità sopra elencate compete anche ad ogni eventuale singolo sub appaltatore e, nel caso di costituzione di ATI o Consorzio, ad ogni singolo soggetto componente l'ATI o il Consorzio stesso. I singoli piani di sicurezza, compatibili tra loro e coerenti con il DUVRI redatto dall'A.O.U., dovranno essere trasmessi all'A.O.U., obbligatoriamente, prima dell'avvio del servizio.

La Ditta Aggiudicataria, nei casi di eventuale sub appalto, di costituzione di ATI o Consorzio, è tenuta a trasmettere ad ogni sub appaltatore ed a ogni soggetto componente l'ATI o il Consorzio copia del DUVRI, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle singole imprese compatibili fra loro e coerenti con il DUVRI medesimo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà comprovare l'adempimento degli obblighi di trasmissione della predetta documentazione agli interessati fornendo all'A.O.U. copia delle ricevute di consegna e di formale accettazione del contenuto del DUVRI, il tutto, obbligatoriamente, da produrre prima dell'avvio della fornitura.

5. Sopralluogo

La Ditta concorrente dovrà prendere visione della situazione attuale presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia della sede "Ruggi" della A.O.U.

In particolare, dovrà, obbligatoriamente, effettuare un sopralluogo nei locali in cuiè prevista la installazione dell'angiografo biplano, oggetto della fornitura, rilevando tutte le circostanze ambientali ed i rimedi strutturali ritenuti necessari ai fini della corretta installazione ed utilizzo di quanto offerto, compreso gli impianti elettrici, di aerazione e raffreddamento ed il collegamento tramite rete LAN al Cloudaziendale, al sistema RIS/PACS aziendale. Il sopralluogo dovrà avvenire secondo le indicazioni riportate nel bando di gara e con tempistiche e modalità di svolgimento concordate, preliminarmente, con il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica e con il RUP

È onere della Ditta Concorrente attestare l'avvenuto sopralluogo. A tal proposito la Ditta concorrente dovrà dichiarare esplicitamente l'avvenuta presa visione della situazione attuale e degli obiettivi prefissati dall'A.O.U. e che le informazioni raccolte sono sufficienti alla definizione del progetto, senza potere avanzare rivendicazioni successive in merito.

6. Stato attuale

In considerazione del fatto che i locali vengono forniti nello stato di fatto in cui si trovano, nelle attività per l'installazione di tutti i sistemi offerti si intendono comprese anche le opere edili, elettriche, impiantistiche e di collegamento alla rete LAN aziendalenecessarie.

In particolare, per quanto concerne i lavori edili essi consisteranno in piccoli interventi di adeguamento e ampliamento della sala diagnostica già esistente e nell'intervento di adeguamento strutturale e funzionale dell'area ad essa adiacente con la realizzazione dei locali (sala risveglio, percorso sporco/pulito, etc.) e degli impianti a corredo come da progettazione in allegato 7 e come successivamente meglio descritti agli artt. 14 e 16

7. Importi e pagamenti

L'importo a base d'asta è pari ad € 2.000.000,00 (Duemilioni,00) IVA esclusa. Tale importo deve essere comprensivo di tutte le spese, nessuna esclusa perla progettazione, i lavori, posa in opera, collaudo, messa in

funzione del sistema (trasporto, imballo, scarico, montaggio, addestramento personale, manutenzione full-risk, ecc.), quant'altro necessario per l'installazione "chiavi in mano" ed alla rimozione e smaltimento dei materiali di risulta.

Gli oneri per la sicurezza (D.Lgs. 81/2008) ammontano ad un importo, non soggetto a ribasso, pari allo 0,50% di quello a base d'asta.

La fornitura dell'apparecchiatura, secondo la formula "chiavi in mano" è comprensiva di garanzia biennale (a partire dalla data del collaudo definitivo) e assistenza e manutenzione full-risk nulla escluso (sorgenti radiogene, detettori, sostituzione componenti usurate, pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura inclusi, etc.) della durata complessiva di ottantaquattro mesi (ventiquattro mesi di garanzia più sessanta mesi post garanzia),lavori edili per l'adeguamento ed ampliamento della sala diagnostica e la realizzazione dei locali e degli impianti a corredo, di impiantistica, protexiometriche, di installazione, etc. come meglio specificato al successivo punto 16.

La Ditta aggiudicataria emetterà regolare fattura a conclusione del collaudo definitivo (che dovrà contenere tutti gli importi ad eccezione di quelli relativi all'assistenza e manutenzione full-risk post garanzia) che verranno pagate entro 60 giorni dall'emissione della stessa

Gli importi per l'assistenza e manutezione full-risk post garanzia (60 mesi) che andranno scorporati dall'importo di aggiudicazione verranno corrisposti in 20 rate trimestrali posticipate a partire dal termine della garanzia (24 mesi dal collaudo definitivo)

8. Tempi di consegna e messa in opera - Accettazione e collaudi

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta si intende porto franco, comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, etc, quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

Se non diversamente indicato la consegna deve essere effettuata tramite passaggio presso il ricevimento merci (c/o magazzino) della sede "Ruggi" della A.O.U. per il controllo di ingresso, ma è responsabilità del fornitore il trasporto delle attrezzature presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.; l'Azienda si riserva di non consentire l'appoggio presso i propri magazzini dei colli, a suo insindacabile giudizio.

E' responsabilità del fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità.

Sono a carico del fornitore tutte le eventuali spese derivanti dal trasporto interno e le verifiche sui percorsi da utilizzare.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della Ditta aggiudicataria.

Il documento di accompagnamento (documento di trasporto d.d.t.) deve, obbligatoriamente, riportare i riferimenti del buono d'ordine (in caso contrario la consegna non può essere accettata); la firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna il fornitore si impegna a compilare, far firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell'oggetto.

La consegna avverrà nelle mani del Direttore dell'Unità Operativa di Neuroradiologia che insieme al legale rappresentante del fornitore o suo incaricato, firmeranno il documento di consegna.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa non costituisce attestazione della regolarità della fornitura ma indica solo che il numero dei colli consegnato corrisponde a quello indicato nei d.d.t.. Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata alla ditta aggiudicataria la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati.

Sino al superamento del collaudo con esito positivo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'Amministrazione non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

I tempi massimi per la fornitura, l'installazione, la messa in opera dell'apparecchiatura e la dichiarazione di pronti al collaudo non dovranno essere superiori a 75 (settantacinque) giorni solari successivi dalla data di trasmissione dell'ordine inviato dalla stazione appaltante.

La Ditta Concorrente, in fase di offerta, pena l'esclusione, compilando il cronoprogramma (Allegato 1), dovrà indicare il tempo di consegna, lavori, installazione, collegamento alla rete informatica, esecuzione, attivazione dei dispositivi offerti, etc. espresso in giorni solari, successivi e continui, a partire dalla trasmissione dell'ordine inviato dalla stazione appaltante; tutte le fasi devono essere sufficientemente dettagliate per far comprendere e valutare come la Ditta Concorrente intende provvedere alla messa in opera della fornitura.

Il tempo espresso dalla Ditta Concorrente in fase di gara è da intendersi inderogabile, fatte salve eventuali proroghe dovute a:

- forniture supplementari o complementari ordinate dall'Amministrazione;
- impedimenti materiali o condizioni che non possano essere ragionevolmente previste da un aggiudicatario competente, comunque non imputabili ad un fatto commissivo od omissivo;
- ordini di servizio dell'Amministrazione appaltante;
- forza maggiore riconosciute dall'Amministrazione appaltante.

L'aggiudicatario notifica per iscritto al Committente, nei 15 (quindici) giorni solari successivi alla constatazione della possibilità di un ritardo, la propria richiesta di proroga dei termini.

Il Committente, mediante comunicazione scritta, concede la proroga o informa l'aggiudicatario che non ha diritto ad ottenerla.

Per il mancato rispetto dei termini di consegna previsti nel presente articolo, alla Ditta Aggiudicatrice si applicheranno le penali di cui al disciplinare di gara.

L'angiografo biplano completo di hardware, software ed accessori a corredo fornito dovrà essere quello indicato dalla Ditta in sede di offerta. Tuttavia, se al momento dell'ordine saranno disponibili tecnologie hardware di ultima generazione o release software (sistema operativo, driver, etc.) più aggiornate, la Ditta dovrà fornire il sistema angiografico biplanare offerto con i suddetti adeguamenti.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a realizzare una installazione a perfetta regola d'arte.

E' onere della Ditta Aggiudicataria provvedere a compiere tutte le attività per la perfetta installazione delle apparecchiature offerte.

L'apparecchiatura fornita dovrà essere installata nei localiindividuati nelle fasi di sopralluogopresso la Struttura Complessa di Neuroradiologia sede "Ruggi"

Al termine della fase di installazione, la Ditta Aggiudicataria comunica "la chiusura lavori" ed entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi si procederà al collaudo provvisorio parziale della fornitura, in contradditorio con la stessa, con la redazione di apposito verbale (collaudo funzionale).

In tale verbale, redatto in contraddittorio tra il Fornitore,nella persona del Responsabile dell'esecuzione del contratto, e l'A.O.U., dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna ed installazione della apparecchiatura e dell'hardware, software ed accessori a corredo, nonché dell'avvenuta esecuzione e collaudo dei lavori di adeguamento e finitura della sala diagnostica e dei locali ed impiantia corredo.

Il verbale dovrà, inoltre, contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- l'esatta ubicazione della apparecchiatura installata (sede, piano, padiglione, reparto, ecc.);
- la tipologia, la marca, il modello e il codice identificativo dell'angiografo biplano, dell'hardware, software ed accessori a corredo consegnato ed installato;
- l'attestazione dell'avvenuta consegna di eventuali componenti di arredo o dotazione aggiuntiva;
- l'attestazione della corretta esecuzione dei lavori, intesa quale verifica della rispondenza con quanto riportato nello schema di installazione e, se del caso, di radioprotezione, compreso l'esito delle prove funzionali degli impianti, con una breve descrizione delle azioni svolte e la conferma del positivo collaudo dei lavori;
- Verifica tecnica della fornitura attraverso esame visivo ed eventuali verifiche strumentali;
- Verifica funzionale di tutte le attrezzature fornite;
- Test di accettazione del costruttore e dell'utilizzatore.

Il collaudo provvisorio consentirà l'utilizzodella fornitura per l'effettuazione delle prove di accettazione previste dal D.Lgs. 26 maggio 2000 n.ro 187 e ss.mm.ii. per il giudizio di idoneità all'uso clinico. Tali attività avranno inizio dalla data del verbale di "collaudo provvisorio" e saranno svolte dal personale Dirigente Fisico della SSD di Fisica Sanitaria coadiuvato dai tecnici della Ditta aggiudicataria. Durante le predette attività il Committente procederà all'utilizzo dei sistemi per verificarne il corretto funzionamento richiedendo, se necessario, apposita assistenza da parte di personale qualificato della Ditta aggiudicataria; la stessa dovrà provvedere all'assistenza e alla manutenzione full-risk come di seguito richiesto.

Nulla è dovuto per tale periodo, quello di garanzia e la successiva fatturazione partirà dalla data del collaudo definitivo.L'Ente appaltante ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo funzionale, in caso contrario i dispositivi utilizzati debbono intendersi accettati al collaudo.

Al termine della corretta installazione dell'intera fornitura (al completamento del collaudo parziale provvisorio) a cura della Ditta aggiudicataria e dopo comunicazione del suo esito al Responsabile del Procedimento (RUP), a conclusione delle attività di commissioning ed implementazione clinica (di competenza del personale Dirigente Fisico della SSD di Fisica Sanitaria) avranno inizio con le tempistiche stabilite dal RUP (comunque entro 30 (trenta) giorni solari consecutivi dalla comunicazione) le attività di collaudo definitivo, ai sensi della normativa vigente (art. 102 del D.Lgs. n.ro 50/2016), che si compone delle seguenti fasi:

- Verifica amministrativa della fornitura;
- Verifica dell'esistenza di tutta la documentazione tecnica (dichiarazioni, manuali d'uso, certificazioni, etc.).

Il collaudo definitivo viene effettuato dal Fornitore in contradditorio con l'Ente appaltante e deve riguardare la totalità della fornitura, compresi gli eventuali accessori a corredo, oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi hardware e software installati. I collaudi (funzionali e definitivo) verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni. Il collaudo consisterà nelle seguenti attività:

- Accertamento della presenza di tutte le componenti della apparecchiatura, compresi hardware, software ed accessori a corredo;
- Verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalla apparecchiatura e dai relativi accessori a corredo e quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- Verifica della conformità della apparecchiatura ai requisiti ed alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- Accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante le prove di accettazione del costruttore e dell'utilizzatore ed il commissioning;
- Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

La Ditta Aggiudicataria ha l'onere di fornire tutti i materiali necessari (hardware, software, accessori, materiali consumabili e di consumo, etc.) per il corretto e pieno funzionamento di quanto fornito.

Dalla Ditta, in relazione ai sistemi offerti, verrà prodotto uno schema procedurale completo dei test da eseguire in fase di collaudo per testarne le funzionalità, gli aspetti prestazionali, il collegamento al sistema RIS/PACS aziendale, la corretta archiviazione e visualizzazione delle immagini. Tale schema, approvato, preventivamente, da parte del Committente, dovrà comprendere, almeno, le specifiche della apparecchiatura offerta.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'Azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità relative alla rispondenza della apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo definitivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo" firmato dalla Commissione di collaudo nominata dal Direttore Generale della A.O.U. e controfirmato dal Fornitore,nella persona delLegale Rappresentante, o suo delegato. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "data di accettazione" della fornitura. Il verbale dovrà contenere la data ed il luogo della formazione del personale (previamente concordato con l'Ente appaltante). Il superamento del collaudo con esito positivo non esonera, comunque, il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni non emersi al momento della sua

effettuazione, ma accertati in seguito. Le prove di collaudo definitivo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo sono da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura di quelle precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino, in tutto o in parte, queste ultime prove o nel caso in cui la fornitura, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, etc. non corrispondano agli standard contrattuali e le inadempienze non possano essere rimediate, il Collaudatore rifiuterà di emettere il certificato di collaudo favorevole, motivando il rifiuto.In tal caso il fornitore sarà considerato inadempiente e, a prescindere dall'escussione della cauzione definitiva, dovrà, altresì, procedere, a sua cura e spese, a disinstallare, smontare, rimuovere e ritirare i beni forniti provvedendo alla loro sostituzione e ripristinando lo statodei locali. Qualora i vizi riguardino solo parti minori della fornitura, dell'installazione, delle funzioni o delle prestazioni, il Collaudatore dovrà indicare nel verbale provvisorio gli eventuali difetti o danni riscontrati e fissare direttamente un termine, in relazione al tipo di intervento da eseguire, entro il quale il fornitore è tenuto a ripararli o a porre rimedio. Se entro il suddetto termine non saranno rispettate tutte le prescrizioni, il tempo eccedente verrà computato a fine del calcolo della penale. In difetto di tale tempestivo adempimento, la Ditta sarà considerata inadempiente.In caso di esito negativo del collaudo definitivo, il Fornitore verrà messo in mora e resteranno a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese per il ripristino dei locali nello stato di fatto in cui era stato consegnato, nonché quelle per rimuovere l'apparecchiatura installata (trasporto, imballaggio, facchinaggio, etc.).

Resta salvo il diritto dell'Ente appaltante, a seguito del secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, alla Ditta Aggiudicatrice si applicheranno le penali di cui al disciplinare di gara

9. Documentazione dei prodotti forniti

L'angiografo biplano offerto, compreso i sistemi hardware, software e gli accessori a corredo, deve essere dotato di manuale d'uso in lingua italiana, da produrre in duplice copia.

Per quanto riguarda i service manual, la Ditta Concorrente deve dichiarare la propria disponibilità, su richiesta del RUP, a fornirne una copia.

In definitiva la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire(ove previsto), in formato elettronico e cartaceo:

- il manuale d'uso e tecnico (due copie in formato cartaceo)
- il manuale di service (una copia in formato cartaceo) incluse tutte le eventuali password di sistema;
- il manuale utente per l'utilizzo dei software compresi nella fornitura;
- il manuale utente per l'utilizzo del sistema;
- i manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale della ditta per la sua gestione e amministrazione;
- le licenze software;
- la dichiarazione di conformità degli impianti elettrici di diagnostica;
- la verifica di sicurezza elettrica (Norma CEI 62-5) da effettuarsi in loco all'atto del collaudo.

10. Formazione del personale

Ad installazione avvenuta, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, alle attività di informazione, formazione ed addestramento del Personale Medico, Fisico e Tecnico dell'A.O.U. per l'uso sicuro ed appropriato della apparecchiatura fornita.

L'addestramento dovrà essere concordato, a seguito di esito positivo del collaudo definitivo, con il Direttore della Struttura Complessa di Neuroradiologia dell'A.O.U..

Tale corso, da svolgersi in lingua italiana,dovrà comprendere tutte quelle attività finalizzate a garantire, nel tempo, la preparazione del personale al corretto utilizzo e alla gestione del sistema offerto.

L'istruzione del personale sull'utilizzo della apparecchiatura fornita e dei relativi accessori a corredo è una attività di affiancamento volta a chiarire i punti seguenti:

- Uso della apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi gli accessori ed i software in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (esempio orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con l'utilizzo della apparecchiatura e dei relativi accessori.

Il piano di formazione del Personale destinato ad operare sulle due apparecchiature offerte dovrà essere frazionabile nel tempo (almeno una volta all'anno per 7 anni)e svolgersi presso l'A.O.U..

Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione tecnica del sistema fornito (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore, controlli di qualità, etc).

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire, almeno, 10 (dieci) giornate lavorative di affiancamento operativo, frazionabile nel tempo, per permettere agli operatori di apprendere il funzionamento della apparecchiatura offerta.

La Ditta concorrente deve presentare, in sede d'offerta, un programma dettagliato del corso, specificando:

- gli argomenti trattati;
- la durata;
- il profilo professionale del docente;
- la disponibilità alla consulenza telefonica con riferimenti ed orari.

I dati relativi all'addestramento del personale devono essere dettagliati nella scheda di Allegato 2– Documentazione e Formazione, che rappresenta un elemento di sintesi. La Ditta Concorrente può allegare ulteriore documentazione ritenuta necessaria per evidenziare le peculiarità del corso di formazione.

Al termine del corso, per ciascun partecipante, dovrà essere rilasciato un attestato di frequenza e di profitto, che in copia dovrà essere inviata al Responsabile dell'esecuzione del contratto.Si fa, infine, presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che potrebbe rendersi necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software di gestione istallato/i durante l'intero periodo di manutenzione (sessanta mesi), restano a carico del Fornitore.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, alla Ditta Aggiudicatrice si applicheranno le penali di cui al disciplinare di gara

11. Norme applicabili

Per quanto qui non indicato si rinvia alle norme applicabili in materia contenute nel codice civile, codice degli appalti pubblici e altre disposizioni di legge.

12. Qualità apparecchiature offerte– Indicazioni generali

Il fornitore garantisce che i beni forniti nell'ambito del contratto sono nuovi di fabbrica, dei modelli indicati nell'offerta ovvero più recenti e/o, comunque, correntemente in uso e che essi contengono tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici e di sicurezza.

Il fornitore dovrà, obbligatoriamente, consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica e software aggiornati all'ultima release disponibile all'atto della consegna.

Le Ditte dovranno proporre sistemi che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia per angiografo biplano completo di hardware, software ed accessori a corredo.

Le Ditte dovranno, inoltre, corredare l'offerta con tutto il materiale che riterranno opportuno per meglio qualificarla.

Il sistema fornito dalla Ditta aggiudicataria dovrà essere conforme agli standard di sicurezza previsti, a quelli DICOM 3 e perfettamente integrato con il sistema RIS/PACS, il Cloud, l'HIS/RIS ed il CUP della A.O.U. ed, altresì, disporre di tutti i servizi DICOM necessari a garantire la loro integrazione.

L'installazione della apparecchiatura è da considerarsi "chiavi in mano", comprensiva di adeguamento degli impianti a corredo (elettrico, aerazione, raffreddamento, etc.) e di collegamento, tramite rete LAN, al sistema RIS/PACS, al Cloud, all'HIS/RIS ed al CUP aziendale, nonché di opere edili, proteximetriche, elettriche, idrauliche, di condizionamento, di fissaggio e di collegamento.

Tutte le specifiche descritte nel presente capitolato tecnico sono da ritenersi minime. Esse sono di carattere indicativo nel senso che i requisiti funzionali, le caratteristiche tecniche e le finalità possono essere ottenute, oltre che secondo quanto indicato, anche con altri sistemi equivalenti ma non inferiori. Saranno escluse dalle fasi di aggiudicazione le offerte che non rispettino tali caratteristiche minime.

Qualsiasi variazione migliorativa sarà valutata positivamente.

13. Caratteristiche dell'angiografo biplano completo di hardware, software ed accessori a corredo

L'angiografo biplano proposto dalle Ditte partecipanti dovrà avere le caratteristiche di minima indicate nel presente capitolato. Saranno escluse dalle fasi di aggiudicazione le offerte che non rispettano tutte le caratteristiche minime.

Laddove tra le caratteristiche richieste vengano riportati denominazioni di prodotti specifici deve sempre intendersi "o prodotto equivalente".

Le caratteristiche tecniche sono descritte nell'allegato seguente:

Allegato 3A. Angiografo biplano,di ultima generazione, "top di gamma", completo di hardware, software ed accessori a corredo, lavori di adeguamento ed ampliamento della sala diagnostica già esistente e di realizzazione dei locali e degli impianti a corredo per la Struttura Complessa di Neuroradiologia della Azienda Ospedaliero Universitaria "S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona – Scuola Medica Salernitana" (A.O.U.) di Salerno.

14. Garanzia, Assistenza tecnica e manutenzione full – risk, Customer Care

Per le apparecchiature ed ogni dispositivo accessorio, compreso gli impianti, è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento , per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata, nonché la garanzia per buon funzionamento (cfr. art. 1490,1497 e 1512 c.c.) per 24 mesi a partire dalla data di collaudo definitivo

Durante tale periodo la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la piena efficienza, funzionalità ed il completo funzionamento dei sistemi ordinati fornendo i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulla sugli impianti, l' apparecchiatura, l'hardware, software ed accessori a corredo secondo quanto di seguito specificato a far data dal superamento con esito positivo del collaudo definitivo.

A termine del periodo di garanzia la ditta dovrà garantire l'assistenza e manutenzione full-risk post garanzia sull'apparecchiatura e gli accessori a corredo per ulteriori sessanta mesi

Il servizio di assistenza e manutenzionerichiesto (sia durante la garanzia che post garanzia e quindi per complessivi 84 mesi) è di tipo "Full-Risk" su tutto quanto oggetto di fornitura (compreso hardware, software ed accessori a corredo), pertanto dovrà tra l'altro prevedere la manutenzione preventiva, la manutenzione correttiva, le verifiche di sicurezza elettrica (CEI 62-5), le verifiche funzionali e la fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura (tubo radiogeno, detettori, ecc), sono esclusi solamente i materiali monouso e/o monopaziente ed è omnicomprensiva di manodopera e di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte, ecc.). Sono da considerare inclusi tutti gli eventuali interventi di aggiornamento hardware/software, che si dovessero rendere disponibili dalle Case Costruttrici per il corretto funzionamento dei sistemi offerti.

La manutenzione comprende sia i difetti di costruzione, sia i guasti dovuti ad eventi accidentali di qualsiasi tipo. È escluso solamente il dolo.

Le periodicità delle attività programmate (manutenzione preventiva, verifica sicurezza elettrica, verifiche funzionali) non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

La Ditta aggiudicataria deve garantire per tutta la durata dell'assistenza e manutenzione (garanzia e post granzia) il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature fornite come accertato all'atto del collaudo definitivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, accertato dall'utilizzatore e non risolvibile con normali interventi di manutenzione, la Ditta aggiudicataria provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

La Ditta Concorrente dovrà, in sede di offerta, presentare idoneo piano di assistenza tecnica e manutenzione full-risk corredata da un'ampia relazione al fine di illustrare come intende garantire detto servizio di manutenzione; gli elementi di sintesi di detta relazione dovranno essere riportati in Allegato 5 – Manutenzione Apparecchiature.

La Ditta Concorrente, con la firma del presente Capitolato, si impegna, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, nel caso in cui risultasse aggiudicataria, ad operare, in stretto rapporto ed in sinergia con il Servizio di Ingegneria Clinica.

In particolare, si impegna a consegnare allo stesso, per ciascun tipo d'intervento previsto dal contratto, sia esso di manutenzione preventiva, correttiva o di verifica (sicurezza elettrica, funzionale), un dettagliato rapporto di lavoro (non oltre cinque giorni lavorativi) da inviare via mail all'indirizzo angelo.marra@sangiovannieruggi.it

In tale periodo deve essere assicurato l'intervento di manutenzione correttiva in caso di malfunzionamento entro 24 ore solari dalla chiamata.

Il ripristino della funzionalità dovrà avvenire entro 3 giorni lavorativi (lunedì – venerdì) a partire dalla richiesta di intervento effettuata al servizio di Customer Care

Nel caso in cui l'intervento dovesse prevedere tempi di manutenzione e/o ripristino superiore ai tre giorni lavorativi, la Ditta aggiudicatrice potrà mettere a disposizione gratuitamente, con oneri inclusi nel prezzo di aggiudicazione, apparecchiature sostitutive (muletti) di caratteristiche prestazionali identiche o superiori a quelle oggetto di intervento, per il periodo strettamente necessario al ripristino e/o manutenzione al fine di garantire la continuità lavorativa della Struttura sanitaria.

Il rispetto delle tempistiche dovrà essere rilevabile dal relativo rapporto tecnico che dovrà contenere, oltre ai dati dell'apparecchiatura oggetto di manutenzione, il tipo di guasto e la tipologia di intervento, la data e ora di ricezione della chiamata (tramite fax, mail o altra modalità da concordare) e la data e ora della risoluzione del guasto; il rapporto tecnico dovrà essere redatto a termine di ogni intervento e dovrà essere controfirmato da un responsabile della Struttura interessata.

La disponibilità del servizio di manutenzione correttiva dovrà essere estesa a tutti i giorni lavorativi per almeno 8 ore (tra le ore 8.00 alle ore 18:30) per tutti gli 84 mesi, oltre ad una reperibilità telefonica nelle ore serali di indisponibilità del servizio di manutenzione e nei giorni festivi.

L'eventuale ricostruzione dei dati conseguente a perdita dell'archivio deve poter essere effettuata tramite procedure standard (descritte nei manuali di competenza) di recovery che permettano il ripristino dell'ultima situazione consolidata prima della perdita dell'archivio stesso.

La durata del periodo di "fermo macchina" (periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo alla chiamata e il giorno di riavviamento con ripristino completo delle funzionalità) ammissibile per ogni anno è stabilito in 10 giorni/anno per singola apparecchiatura e, comunque, non superiore a 3 giorni per ogni intervento, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata ed escluse le cause non dipendenti dal sistema (cause accidentali).

Se il ripristino completo delle funzionalità (risoluzione del guasto) avviene entro le 8 ore lavorative dal giorno successivo alla chiamata non verranno conteggiati i giorni di fermo macchina. Il non rispetto di tali termini comporterà il pagamento di penali. La messa a disposizione di soluzioni idonee, seppur provvisorie (muletto), comporta l'interruzione del conteggio del periodo di "fermo macchina".

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, alla Ditta Aggiudicatrice si applicheranno le penali di cui al disciplinare di gara

15. Progettazione

Nel presente appalto viene specificatamente richiesto:

1) La Progettazione Definitiva da redigere ai sensi e per gli effetti dell'art. 26 del D.Lgs 50/2016;
Il Progetto Definitivo deve individuare compiutamente i lavori edili e strutturali da realizzare, gli impianti tecnologici generali e speciali nonché la fornitura e posa in opera dell'angiografobiplanare, il tutto secondo le indicazioni del presente Capitolato
Il Progetto Definitivo deve tenere conto delle indicazioni dell'Esperto Qualificato nominato dall'Azienda:

- L'individuazione delle zone controllate e delle zone sorvegliate;
- Le opere proteximetriche a farsi ;

Il Progetto Definitivo deve inoltre contenere tutti gli elaborati tecnici e grafici necessari ai fini del rilascio delle prescritte autorizzazioni e/o approvazioni e/o nulla osta da parte delle Autorità Competenti quali Comune, ASL-VV.F.- Regione ecc.ecc;

Il Progetto Definitivo deve contenere, altresì, gli elaborati tecnici e grafici previsti dall' Art.24 sino all'Art.32 del DPR 207/2010, quali:

a) Relazione generale
b) Relazioni tecniche e specilistiche
c) Elaborati grafici delle opere edili ed impiantistiche
d) Calcoli delle strutture portanti
e) Aggiornamento del documento contenente le prime indicazioni e disposizioni per la stesura dei piani di sicurezza;

La Progettazione Definitiva deve determinare:

- tutti i lavori edili-strutturali, impiantistici sia generali che speciali, le rifiniture da realizzare, nonché la fornitura e posa in opera dell'angiografobiplanare ad alto contenuto tecnologico con i relati impianti speciali.
- tutti gli Impianti Tecnologici necessari per il perfetto funzionamento del Nuovo Apparecchio per Angiografia;

Il Progetto Definitivo dell' aggiudicatario, sarà validato ai sensi e per gli effetti dell' Art.26 del D.Lgs 50/2016.
L'affidamento sarà effettuato sulla base delle indicazioni descrittive (indicative e non esaustive) corredato delle indicazioni, prescrizioni, delle condizioni nonché dei requisiti tecnici inderogabili da rispettare di cui al successivo paragrafo 16

2) La Progettazione Esecutiva deve essere sviluppata ad un livello di definizione tale da consentire che ogni elemento sia identificabile in forma, tipologia, qualità,quantità, dimensione e prestazioni.

La Progettazione Esecutiva dovrà essere prodotta dal concorrente rimasto aggiudicatario nel pieno rispetto di quanto prescritto dagli Art.33 sino all'Art.42 del DPR 207/2010 e dovrà essere redatta in conformità al progetto definitivo presentato in sede di offerta.
La Progettazione Esecutivasarà verificata e validata ai sensi e per gli effetti dell' Art.26 del D.Lgs50/2016.

La Progettazione Esecutiva deve determinare, in ogni dettaglio:

- tutti i lavori edili-strutturali, impiantistici sia generali che speciali, le rifiniture da realizzare, nonché la fornitura e posa in opera dell'angiografobiplanare ad alto contenuto tecnologico con i relati impianti speciali.
- tutti gli Impianti Tecnologici necessari per il perfetto funzionamento del Nuovo Apparecchio per Angiografia;

In particolare il Progetto Esecutivo deve essere costituito da tutti i lavori edili,strutturali,impiantistici generali e speciali necessari per la realizzazione della nuova Sala diagnostica:

- dall'insieme delle relazioni tecniche specialistiche;
- dai calcoli esecutivi: delle strutture, degli impianti tecnologici generali e speciali, degli impianti di condizionamento,delle canalizzazioni di mandata e ripresa ecc.;
- dagli elaborati grafici nelle scale adeguate, compresi gli eventuali particolari costruttivi atti a rendere identificabili tutte le lavorazioni e/o le forniture in opera e quindi permettere di poter dichiararne la sua cantieriabilità;
- dal capitolato prestazionale e descrittivo riguardanti sia i lavori edili, strutturali, impiantistici generali e speciali ecc. sia la fornitura e posa in opera dell'angiografobiplanare e degli impianti connessi;
- dall'insieme delle schede tecniche (tutte firmate e timbrate dall' aggiudicatario ed identiche a quelle presentate con il progetto definitivo) riguardanti le attrezzature ad alto contenuto tecnologico, gli impianti generali e speciali, i vari componenti impiantistici, i materiali edili e le rifiniture, i materiali speciali per realizzare le opere proteximetriche,nonché le migliorie proposte in sede di gara ecc.;
- dall'Elenco dei prezzi unitari (al netto del ribasso offerto in sede di gara precisando) tuttavia, essendo l'appalto affidato a corpo, l'elenco dei prezzi unitari netti potrà essere utilizzato solo nel caso sorga l'esigenza di fare una perizia suppletiva e di variante> ;
- dal Piano di Coordinamento e Sicurezza in fase di progettazione secondo quanto contenuto nel fascicolo Prime Indicazioni e Misure finalizzate alla Tutela della Salute e della Sicurezza dei luoghi di lavori di cui al D.L.vo 81/08 e s.m.i.;
- la Fornitura e posa in Opera di un angiografobiplanare come da apposito allegato;

Le attività di progettazione definitiva e successivamente di progettazione esecutiva necessarie per la realizzazione della Nuova Sala diagnostica e Locali Annessi devono essere svolte nel rispetto della Normativa vigente in materia di appalti pubblici di lavori,servizi e forniture di cui al D.L.vo 50/2016 e s.m.i, al DPR 207/010, al D.L.vo 230/95 e s.m.i. nonché al D.L.vo 81/08 e s.m.i. e nel rispetto delle Linee Guida Apparecchiature Radiologiche-Ediz.2003 nonché Linee Guida Qualità della Misura di Radioprotezione dell'ISPESL/INAIL ecc..

16.Lavori edili ed impiantistici (indicazioni descrittive)

Gli ambienti nei quali si eseguono procedure mininvasive devono essere rispondenti ai requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici specifici di un gruppo operatorio.

Nella fattispecie il riferimento normativo è costituito dal DPR 14 gennaio 1997 e dalle deliberazioni della Giunta Regione Campania n.ro 7301 del 31 dicembre 2001 e n.ro 1872 del 23 novembre 2006 mentre l'indirizzo tecnico, delineato nel documento "Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori", a cura del Gruppo di Lavoro interdisciplinare "Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori" istituito presso l'ISPESL (oggi INAIL), è stato approvato dal Consiglio Superiore di Sanità il 26 luglio 2002.

Sulla base dei predetti documenti sono a carico della ditta aggiudicataria non solo i lavori che dovessero necessitare per una corretta installazione e messa in funzione della apparecchiatura ma anche tutte le opere edili di adeguamento strutturale ed impiantistiche necessarie.

In particolare, per quanto concerne i requisiti strutturali, poiché un blocco operatorio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso fino alla sala chirurgica (sala diagnostica) e devono essere garantiti percorsi interni differenziati per "sporco" e "pulito" e zone filtro di ingresso, sono a carico della Ditta aggiudicataria la progettazione esecutiva, opere edili e realizzazione relativamente alla seguente dotazione minima di ambienti (planimetria stato di progetto in allegato):

- Ampliamento, adeguamento della sala diagnostica già esistente;
- Locale tecnico;
- Locale consolle;
- Spazio filtro di entrata degli operandi;

- Filtro lavaggio;
- Zona filtro personale addetto (spogliatoio) con relativo servizio igienico;
- Sala medici;
- Zona preparazione utenti;
- Zona risveglio utenti (post intervento);
- Accesso controllato;
- Deposito presidi e strumentario (deposito per armamentario e materiale di medicheria, deposito per attrezzature e materiale pulito, deposito materiale sporco).

Per quanto concerne, invece, i requisiti impiantistici sono a carico della Ditta aggiudicataria la sostituzione/adeguamento degli impianti di aerazione e condizionamento, filtraggio di aria, gas medicali (compreso aspirazione gas anestetici direttamente collegato alla apparecchiatura di anestesia), stazioni di riduzione della pressione, rilevazione incendi, allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali, ecc.

Si precisa che gli elaborati-disegni dello stato di fatto edile ed impiantistico vengono forniti alle imprese concorrenti per come sono attualmente in uso: essi rappresentano un mero strumento operativo del quale la Stazione Appaltante non si assume responsabilità, posto che quella della progettazione definitiva/esecutiva, sulla base delle indicazioni di massima dell'intervento, è a totale carico dell'impresa offerente.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutti i lavori che dovessero necessitare per una corretta installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

Descrizione dell'intervento Struttura Complessa di Neuroradiologia

L'area d'intervento si trova al piano terra dell'edificio Corpo E all'interno della UOC di Neuroradiologia.

L'Adeguamento/ampliamento di una sala diagnostica (compreso locale consolle) e l'intervento di adeguamento strutturale e funzionale dell'area ad essa adiacente come da planimetria in allegato 7.

In particolare, poiché la realizzazione di una sala diagnostica Rx (sistema per angiografia biplana) richiede il soddisfacimento di requisiti tecnici e funzionali suddivisibili in due differenti macroaree di tipo strutturale/organizzativo e di tipo tecnologico (impianti, apparecchiature), l'intervento dovrà soddisfare i requisiti descritti nel seguito ed essere conforme alla progettazione di cui alla planimetria "stato di progetto" all'allegato 7 (anche in formato DWG).

Gli interventi finalizzati alla realizzazione della sala diagnostica ed all'adeguamento strutturale e funzionale dell'area circostante presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia possono essere suddivisi nelle quattro categorie di seguito descritte:

- Opere edili inerenti le demolizioni e le ricostruzioni delle murature e la realizzazione di idonee finiture non essendo, allo stato, prevedibili opere di natura strutturale che dovranno essere valutate dall'offerente in funzione della apparecchiatura e delle modalità di intervento da questi previste;
- Opere di impiantistica meccanica riconducendo a tale classificazione quegli interventi finalizzati alla realizzazione degli impianti di aerazione e climatizzazione, di distribuzione dei gas medicali, idrico, sanitario di carico (potabile fredda e calda) e scarico delle acque reflue. Per tutte queste categorie di lavorazione particolare rilievo avrà lo studio dell'integrazione tra l'impiantistica ordinaria e le effettive esigenze dipendenti dalla apparecchiatura da installare;
- Opere di impiantistica elettrica finalizzata alla realizzazione di tutti gli impianti di servizio quali illuminazione, forza motrice e prese, diffusione sonora, rivelazione incendi, trasmissione dati e fonia, ecc. Anche in questo caso particolare attenzione dovrà essere posta nelle dovute ed indispensabili interfacce tra il nuovo e l'esistente
- Opere proteximetriche e di sicurezza.

Opere edili

Le principali opere edili,di cui si prevede l'esecuzione, possono essere così sintetizzate:

- Demolizione di tutte le porzioni interne in corrispondenza di tutte quelle parti ove il progetto prevede l'adeguamento degli spazi alle esigenze specifiche delle nuove destinazioni di uso;
- Rimozione di massetti e pavimenti in tutte quelle parti ove il sottofondo non risulta essere di caratteristiche tali da consentire la corretta posa in opera delle nuove pavimentazioni;

- Chiusura di vani porta esistentied apertura di nuovi vani portain tutti quei casi, in cui sono richiesti per assicurare la realizzazione dei flussi di personale e pazienti necessari per una corretta ed ottimale fruibilità delle opere;
- Rimozioni di arredi fissi emobili, nonché di strutture di separazione realizzate in legno e/o alluminio anodizzato anche se presenti in corrispondenza di delimitazioni conformi al progetto e sostituzione con separazioni fisse adeguatamente realizzate;
- Fornitura e posa in opera, ove necessario, per la realizzazione dei nuovi distributivi funzionali e/o laddove dovessero presentarsi in condizioni di particolare degrado ed inidoneità alla nuova destinazione degli ambienti, di nuovi infissi esterni realizzati in alluminio anodizzato a taglio termico con vetrocamera, in conformità alle vigenti normative in termini di contenimento dei consumi energetici, compresa la rimozione ed il trasporto a rifiuto degli infissi sostituiti;
- Fornitura e posa in opera di infissi interni in conformità alle richieste di progetto con finitura esterna in materiale plastico/melamminico lavabile e sterilizzabile, compresa la rimozione ed il trasporto a rifiuto degli infissi sostituiti. In particolare, le porte di accesso alla sala angiografica riservata ai pazienti, lato corridoio, deve essere di tipo scorrevole e di dimensioni adeguate a consentire il passaggio di letti e barelle.
- Realizzazione delle nuove partizioni interne con tramezzature in cartongesso a doppia lastra con intercapedine isolata acusticamente e predisposta per il passaggio delle distribuzioni impiantistiche;
- Trattamento con autolivellante delle porzioni di pavimentazione ove è prevista la realizzazione di pavimentazioni in materiale resiliente;
- Realizzazione di nuovi massetti idonei per la posa in opera di pavimentazioni in materiale resiliente;
- Preparazione ed attintaturadelle pareti per le porzioni non rivestite con materiali resilienti e delle porzioni di solaio lasciate a vista;
- Ripristino degli intonaci anche per le porzioni di pareti e soffitti che dovessero soggiacere al di sopra delle controsoffittature. Le porzioni di soffitti e pareti non avista dovranno, in ogni caso, presentarsi perfettamente lisce e non dovranno essere causa di emissione di polveri al fine di garantire un adeguato grado di pulizia sia degli ambienti sia delle aree dei controsoffitti;
- Fornitura e posa in opera di controsoffitti in fibra minerale e/o cartongesso caratterizzati da superfici, lato ambiente, lavabili per i locali ordinari e lavabili e sterilizzabili per la sala diagnostica
- Verifica tenuta del solaio e del soffitto in relazione al peso della apparecchiatura da installare, compresa fornitura ed installazione di eventuale piastra di ancoraggio/distribuzione pesi della stessa.

Opere di impiantistica meccanica

Rientrano in tale classificazione le seguenti tipologie impiantistiche:

- Impianto di aerazione e climatizzazione
- Impianto di distribuzione dei gas medicali
- Impianto idrico – sanitario di adduzione e scarico.

Impianto di aerazione e climatizzazione

Se necessario, a servizio di tutti gli ambienti realizzati dovrà essere previstoun impianto di climatizzazione e la realizzazione di un adeguato impianto di trattamento e rinnovo aria. Le portate di aria esterna di rinnovo dovranno essere rispondenti per tutti gli ambienti alle richieste normative e funzionali privilegiando tra queste quelle maggiormente restrittive (il maggiore dei due predetti valori). Nel caso in cui le portate di aria non dovessero risultare idonee ad abbattere i carichi termici, di cui ai calcoli di progetto, sarà ammessa l'integrazione con unità locali di tipologia idonea alla destinazione di uso del singolo locale, fermo restando che per il locale di diagnostica, compatibilmente con i restanti vincoli tecnico – realizzativi, si dovrà dare precedenza all'adozione di impianti a tutt'aria esterna. Le reti di distribuzione dell'aria nel caso delle opere di nuova realizzazione e/o adeguamento strutturale e funzionale saranno realizzate con canalizzazioni in pannelli di poliuretano espanso con trattamento interno antibatterico ed autopulente. Le reti di distribuzione dovranno essere realizzate in

modo da consentire l'installazione dei controsoffitti ad un'altezza mai inferiore a 2,70 m (vincolo normativo minimo) e preferibilmente di 3,0 m in modo particolare all'interno della sala diagnostica. Da tale punto, previa interposizione d'idonee serrande tagliafuoco, si origineranno le reti di distribuizione all'interno del controffitto. Il sistema di controllo delle condizioni termoigrometriche degli ambienti dovrà essere tale da consentire l'impostazione indipendente almeno delle condizioni di temperatura. La rete di distribuzione dell'aria alla sala diagnostica deve prevedere il posizionamento di batterie di post riscaldamento e di cassette di controllo portata al fine di consentire il controllo delle condizioni termo – igrometriche interne ed assicurare un valore costante delle portate di aria di rinnovo. I fluidi termovettori necessari al funzionamento degli impianti di climatizzazione saranno derivati dalle reti esistenti all'interno del presidio ospedaliero.

Distribuzione gas medicali

Il presidio ospedaliero risulta dotato di proprio sistema di accumulo e distribuzione dei gas medicali in alta pressione ma l'area di intervento, in modo particolare i locali identificati per la realizzazione della sala diagnostica risulta insufficiente o privadi distribuzione sia in alta che in bassa pressione. Pertanto dovrà essere previstala realizzazione della derivazione dei citati gas dalle reti in alta pressione ed, in particolare:

- Derivazione dei gas dalle reti esistenti previa interposizione d'idonee valvole di sezionamento;
- Installazione di sistemi d'intercettazione come previsti dalle vigenti normative antincendio in prossimità degli accessi all'area di intervento;
- Realizzazione di reti di distribuzione con tubazioni in rame in conformità alle normative di settore;
- Distribuzione del vuoto, ossigeno, area compressa;
- Installazione delle rese dei gas medicali almeno su due pareti oppostedella sala diagnostica.

Impianti idrico-sanitari

Questi interventi sono così sintetizzabili:

- Rimozione dei pezzi igienici presenti se necessario;
- Rimozione degli impianti di carico e scarico esistenti previa intercettazione delle reti di adduzione;
- Realizzazione delle nuove reti di adduzione idrico – sanitaria (acqua potabile, acqua calda sanitaria e ricircolo) con origine dalle reti a servizio del presidio ospedaliero nei punti individuati di concerto con personale tecnico incaricato durante il sopralluogo;
- Realizzazione delle nuove reti di coinvogliamento degli scarichi alle discendenti che attraversano l'area d'intervento.

Le reti di distribuzione principale e secondaria dei fluidi potabili (acqua fredda e acqua calda sanitaria) saranno realizzate facendo ricorso a tubazioni multistrato. La logica distributiva sarà basata su un sistema ramificato con collettori complanari da cui saranno derivate le alimentazioni alle singole utenze. Ogni tubazione in partenza dai collettori complanari sarà dotata di propria valvola di sezionamento così da consentire, in caso di guasti e/o interventi di manutenzione, di poter sezionare, esclusivamente, le utenze interessate senza sospendere l'erogazione ed il funzionamento del servizio all'intero reparto a tutto vantaggio dell'affidabilità e della continuità di esercizio. Le reti di scarico saranno realizzate in materiale plastico (PVC tipo 303 o, in alternativa, polietilene ad innesto).

Opere di impiantistica elettrica

Occorre prevedere il totale rifacimento dell'impiantistica elettrica necessaria al funzionamento della apparecchiatura radiologica e dell'impianto di aerazione e climatizzazione a corredo. Sono da ricondursi a tale tipologia d'intervento i seguenti impianti:

- Illuminazione;
- Distribuzione della forza motrice e di terra;
- Rivelazione incendi;
- Telefonico e di trasmissione dati;
- Interfonico a doppia via e televisivo a circuito chiuso.

Gli impianti elettrici alimentati dalla rete in bassa tensione avranno origine dal QEGBT di edificio. In alternativa, in base agli assorbimenti valutati in fase progettuale l'alimentazione della area potrà essere derivata dal quadro di piano. Qualora necessario, si realizzerà un nuovo quadro elettrico a servizio dell'area d'intervento, che dovrà essere dotato di un adeguato numero di riserve per consentire eventuali futuri ampliamenti del sistema elettrico. Da tale quadro avranno origine anche le linee di alimentazione dell'apparecchiatura radiologica, della consolle e delle unità di trattamento aria al servizio degli ambienti realizzati. Al suo interno saranno, inoltre, ubicati anche i dispositivi per il controllo del funzionamento dell'impianto di aerazione e climatizzazione tranne differenti indicazioni dovessero emergere in fase di progettazione e/o esecuzione dei lavori.

Impianti di illuminazione

Gli impianti d'illuminazione devono essere alimentati da appositi interruttori installati nel citato quadro generale e suddivisi in più sottosezioni in modo da poterne garantire il sezionamento. Nei singoli locali devono essere predisposti i sistemi per il comando in locale dell'accensione e dello spegnimento dei singoli corpi illuminanti o gruppi di essi. In tutti gli ambienti vanno installati corpi illuminanti con lampade di ultima generazione a basso consumo e lunga durata.

Gli impianti d'illuminazione di emergenza devono essere realizzati prevedendo la installazione di lampade di tipo autoalimentato con integrati kit "inverter" e batterie tampone. L'autonomia minima dovrà essere non inferiore a 120 minuti per ognuna di dette lampade. Medesima tipologia di corpi illuminanti dovrà essere utilizzata per la realizzazione del sistema d'illuminazione di sicurezza.

Sia il circuito dell'illuminazione di emergenza che di sicurezza devono essere derivati dalla sezione del quadro di piano alimentata con linea preferenziale (da gruppo elettrogeno).

Distribuzione forza motrice

Il sistema di distribuzione della forza motrice rappresenta quella parte d'impianto predisposta per l'alimentazione di prese ed apparecchiature. Il sistema sarà suddiviso in normale, privilegiato e di continuità. Il sistema normale è costituito da tutte quelle prese ed apparecchiature per cui è accettabile l'interruzione di funzionamento in caso di mancata erogazione dell'energia elettrica di rete. Sono riconducibili a tale tipologia tutte le prese di servizio ad utilizzo occasionale e/o cui sono sottese apparecchiature non essenziali allo svolgimento dell'attività sanitaria.

Il sistema privilegiato è rappresentato da quella porzione d'impianto che provvede ad alimentare prese ed apparecchiature per le quali è accettabile una interruzione breve dell'alimentazione elettrica (non superiore ai 15 s). L'alimentazione di tali utenze sarà garantita da apposita sezione del quadro elettrico alimentata dalle linee in origine dai gruppi elettrogeni a servizio del presidio ospedaliero e, pertanto, il quadro a servizio dei locali dell'area d'intervento dovrà essere dotata di una sezione in continuità assoluta.

Il sistema di continuità assoluta è rappresentato da quella porzione d'impianto prevista per alimentare tutte le apparecchiature per le quali non sono ammissibili interruzioni di erogazione dell'alimentazione elettrica di qualsiasi durata. Tale sezione d'impianto deve essere alimentata tramite gruppi di continuità (UPS) di potenza tale da assicurare l'alimentazione elettrica per il tempo necessario a garantire almeno la conclusione di un eventuale esame in corso. Da tale sezione d'impianto saranno alimentate le prese sulle quali è previsto il collegamento di pc e/o apparecchiature elettromedicali, compreso il sistema angiografico biplanare. Inoltre, sempre da tale rete, saranno derivate le alimentazioni delle utenze alla sala diagnostica. Tali alimentazioni, per la parte di utenze ricadenti all'interno dell'area paziente saranno alimentate previa interposizione di trasformatori d'isolamento. Sempre in linea con la scelta progettuale di garantire la massima flessibilità di esercizio della sala diagnostica questa sarà allestita, sempre da un punto di vista dell'impiantistica elettrica, prevedendo la realizzazione di un nodo equipotenziale di ambiente cui sarà riportato il conduttore di protezione e di equipotenzialità.

Impianto di rivelazione incendi

In tutti i locali realizzati dovrà essere previsto e/o integrato l'impianto di rivelazione incendi esistente. Tale impianto deve essere collegato al sistema antincendio generale del presidio ospedaliero. Gli allarmi saranno ripetuti con apposito segnale ottico/acustico nel corridoio esterno alla UOC di Neuroradiologia. L'impianto prevede la presenza di rivelatori d'incendio installati a soffitto ed all'interno del controsoffitto in accordo con le vigenti normative in materia.

Tutti i materiali utilizzati devono essere conformi alla normativa vigente in materia di antincendio.

Impianto interfonico a doppia via, televisivo a circuito chiuso, telefonico e di trasmissione dati

Nella sala diagnostica deve essere installato impianto audio bidirezionale (impianto interfonico a doppia via) e televisivo a circuito chiuso per il controllo sonoro e visivo del paziente, direttamente dal locale consolle, durante l'esecuzione dell'esame.Inoltre il progetto dovrà prevedere la realizzazione all'interno dei locali realizzati d'impianti di trasmissione dati e di telefonia fissa. Tali impianti saranno attestati agli omologhi sistemi già esistenti all'interno del presidio ospedaliero. Più in particolare, il sistema telefonico sarà collegato ai permutatori e/o commutatori già a servizio dell'area di intervento per cui i nuovi impianti saranno realizzati in sostituzione di quelli esistenti. Analogamente, dovranno essere predisposte tutte quelle opere necessarie ad assicurare la trasmissione dati tra la apparecchiatura radiologica, le eventuali workstation di acquisizione e refertazione ed il sistema RIS/PACS, HIS/RIS e CUP aziendale tramite rete LAN, compreso un adeguato numero di punti rete.

Opere proteximetriche e di sicurezza

Nel progetto devono essere previste anche le opere proteximetriche e di sicurezza. In particolare occorre prevedere:

- Nella sala diagnostica idonea schermatura in piombo delle pareti, compreso soffitto e pavimento, senza alcuna soluzione di continuità e secondo le indicazioni dell'Esperto Qualificato aziendale a tutta altezza, visiva in vetro schermato anti X di comunicazione con il locale consolle e le porte di accesso schermate (una scorrevole, di dimensioni adeguate a consentire il passaggio di letti e barelle, dedicata al paziente e le altra di comunicazione con il locale consolle e tecnico riservata al personale TSRM)
- La porta di accesso alla sala diagnostica, riservata al paziente, deve essere schermata ed apribile solo dall'interno della stessa
- Sulle porte di accesso alla sala diagnostica installazione di segnalatori luminosi di sorgente radiogena accesa (colore bianco), in emissione (colore rosso)
- Sulle porte di accesso alla sala diagnostica installazione d'interlock per la inibizione dell'emissione raggi in caso di porta aperta
- All'interno ed all'esterno della sala diagnostica segnaletica di sicurezza e norme regolamentari di sicurezza

E' fatto obbligo a tutte le Ditte Concorrenti di effettuare un sopralluogo presso ciascuna area individuata per la installazione delle due apparecchiature e di verificare i percorsi da utilizzare per la loro consegna e la rimozione e trasporto dei materiali da dismettere e di quelli di risulta. Il verbale di sopralluogo dovrà essere allegato ai documenti di gara.

Nell'intervento non è consentito il riciclo o riutilizzo dei materiali o accessori presenti nel sito di lavoro. Lo smaltimento dei materiali di risulta è a totale carico della Ditta aggiudicataria.

17. Know how

Si richiede che i servizi oggetto dell'appalto siano erogati attraverso figure professionali qualificate nell'ambito dei profili indicati nel seguito.

Le Ditte partecipanti dovranno fornire un elenco delle figure professionali presenti nel loro organico con i relativi curricula che documentino le competenze, effettivamente possedute rispetto a quanto richiesto.

ù

18. Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà a favore del Concorrente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 95 del D.Lgs. n.ro 50/2016, con assegnazione di 70 punti tecnici e 30 punti economici come da tabellan.ro 2 seguente. È motivo di esclusione dalla procedura di gara la non rispondenza, in tutto o in parte, ad uno qualunque dei precedenti articoli.

Tabella n.ro 2

	Descrizione	Punti		FINO A
punti tecnici	Stativo Frontale	**6**		**6**
	Stativo laterale	**6**		**6**
	Tavolo portapaziente	**9**		**9**
	Generatore e tubo radiogeno piano frontale	**8**		**8**
	Generatore e tubo radiogeno piano laterale	**8**		**8**
	Detettore digitale piano frontale	**8**		**8**
	Detettore digitale piano laterale	**8**		**8**
	Workstation di elaborazione indipendente	**3**		**3**
	Software dedicati per l'interventistica	**2**		**2**
	Accessori e sistemi per dosimetria e controlli di qualità	**2**		**2**
	Altri elementi di valutazione della fornitura	**2**		**2**
	Estensione della durata della garanzia	**2**		**2**
	Progetto di installazione	**3**		**3**
Servizi post vendita (manutenzione, conduzione e formazione)		**3**	**Assistenza tecnica – Servizi di conduzione - Programma di addestramento e formazione**	**3**
Offerta Economica		**30**	**Formula economica** $Punteggio = 30 \times \frac{Prezzo\min imo}{Prezzo offerto}$	

Si precisa che saranno escluse dalle successive fasi di gara le offerte che non avranno raggiunto un punteggio complessivo tecnico maggiore di 42 (quarantadue) punti, ovvero maggiore del 60% di quello massimo previsto.

Le apparecchiature per le quali la Commissione Tecnica Giudicatrice avrà, preventivamente, verificato la rispondenza ai requisiti minimi richiesti, saranno oggetto di valutazione qualitativa in relazione ai criteri e sub-criteri indicati nell'allegato 6.

Per ciascuno elemento di valutazione il punteggio sarà assegnato in funzione di alcuni parametri rilevanti: in alcuni casi secondo un coefficiente peso stabilito per livello di importanza, in altri secondo dei valori soglia e per altri, ancora, sulla base di una verifica di congruità con quanto richiesto nel capitolato tecnico e di un giudizio di merito della Commissione Giudicatrice.

Nella fattispecie il punteggio verrà assegnato, quando misurabile, secondo i coefficienti peso e le formule indicate.

Nei casi in cui ciò non è possibile, la valutazione sarà effettuata sulla base delle caratteristiche riportate nel questionario/scheda di valutazione e nelle relazioni tecniche allegate ed il punteggio attribuito mediante un giudizio di merito da parte della Commissione. A tal proposito la colonna "Criterio di attribuzione (P_{pi})", riportata nell'allegato 6 specifica, per ciascun parametro, quale sia la modalità di assegnazione del corrispondente punteggio, ovvero se il criterio di assegnazione è:

1. "Tabellare", ovvero secondo la regola matematica definita in corrispondenza del parametro stesso;
2. "Discrezionale", ovvero secondo un giudizio di merito collegiale della Commissione.

Per quanto concerne la seconda tipologia di giudizio, si specifica, inoltre, che ogni componente della Commissione Giudicatrice, sulla base dei documenti, questionari e relazioni tecniche presentate da ciascun concorrente, esprimerà un giudizioutilizzando la scala di valutazione indicata nella tabellan.ro 3 seguente.

Giudizio	Coefficiente
Ottimo	**1**
Buono	**0,75**
Sufficiente	**0,5**
Non pienamente sufficiente	**0,25**
Insufficiente	**0**

Tabella n.ro 3

La Commissione Giudicatrice, quindi, esprimerà un giudizio unico pari al valore medio (media aritmetica approssimata alla seconda cifra decimale) dei coefficienti assegnati da ogni singolo componente.Tale coefficiente/giudizio andrà a moltiplicare il punteggio tecnico massimo, Coefficiente Peso,$W_i = (C_p)_i$, indicato per ciascun sub-criterio nell'allegato 6. La somma dei punteggi relativi ai sub – criteri di tipo "discrezionale" costituirà il punteggio tecnico parziale $(PT(a))_j$ dell'offerta a, secondo la formula seguente:

$$PT(a)_j = \sum_n \left[W_i \times C(a)_i \right] = \sum_n P_i$$

dove:

$PT(a)_j$ punteggio Tecnico Parziale attribuito all'offerta a relativo al criterio j

i sub – criterio di tipo "discrezionale" oggetto di valutazione

$\sum$ sommatoria sull'indice i relativa ai sub-criteri di tipo "discrezionale" indicati nell'allegato 6, ovvero, sommatoria dei punteggi parziali

W_i coefficiente peso massimo attribuito al sub – criterio di tipo "discrezionale" i-esimo

$C(a)_i$ coefficiente/giudizio medio (compreso tra 0 e 1 ed approssimato alla seconda cifra decimale) attribuito per l'offerta a relativamente al sub – criterio di tipo "discrezionale" i-esimo.

Per i criteri di tipo "tabellare" il giudizio è calcolato utilizzando la formula riportata nell'allegato 6.

Tutti i punteggi, così assegnati (tabellare/discrezionale), saranno considerati con un arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la "regola di arrotondamento" seguente: se la terza cifra decimale è superiore o uguale a cinque, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità; viceversa, se la terza cifra decimale è inferiore a cinque, essa sarà semplicemente troncata.Per ciascun elemento/criterio di valutazione, infine, alla proposta che avrà raggiunto il valore maggiore sommando i punteggi tecnici di tutti i sub – criteri sarà attribuito il massimo punteggio (P_{pmax}) mentre alle altre il punteggio sarà assegnato mediante la formula seguente con un arrotondamento fino alla seconda cifra decimale sulla base della predetta regola

$$P_j = P_{p\max,\, j} \times \left(\frac{\left(\sum_i P_i \right)_j}{\left(\sum_i P_i \right)_{\max,\, j}} \right)$$

Quanto riportato nel questionario/scheda di valutazione dovrà corrispondere esattamente alle relazioni tecniche allegate.

In caso di dati contrastanti avrà prevalenza il dato riportato nelle schede tecniche/depliants ufficiali.

Il punteggio tecnico definitivo conseguito dalla offerta tecnica di ogni Operatore Economico in gara è il risultato della sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati dalla Commissione Tecnica Giudicatrice per ciascun elemento di valutazione:

$$P_{def} = \sum_n P_i$$

dove:

P_{def} = punteggio definitivo arrotondato alla seconda cifra decimale seconda la predetta "regola di arrotondamento"

P_i= punteggio tecnico complessivo risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice per l'elemento/criterio di valutazione i-esimo.

<u>Riferimenti</u>

P_i = Punteggio iesimo

V_i = Valore iesimo

V_{max} = Valore massimo

V_{min} = Valore minimo

N_{max} = Numero massimo
N_{min} = Numero minimo
C_p = Coefficiente peso
C_i = Coefficiente i-esimo
$(\Sigma P_i)_j$ = Valore della sommatoria algebrica del punteggio attribuito a ciascun sub – criterio i relativo al parametro/criterio di valutazione j
$(\Sigma P_i)_{max}$= Valore massimo della sommatoria algebrica del punteggio attribuito a ciascun sub – criterio i relativo al parametro/criterio di valutazione j

ALLEGATO 6: SCHEDA PUNTEGGI TECNICI					
PARAMETRI TECNICI					
		Punti (P_{pmax})	**Coeff. Peso (C_p)**	**Formula**	**CRITERIO DI ATTRIBUZIONE (P_{PI})**
1	**STATIVO FRONTALE**	**6**			
1.1	Range di rotazione attorno all'asse longitudinale LAO/RAO con arco lato testa		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
1.2	Range di rotazione attorno all'asse longitudinale LAO/RAO con arco in posizione laterale sinistra e destra		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
1.3	Range di rotazione dell'arco CRA/CAU in posizione testa		0,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
1.4	Range di rotazione dell'arco CRA/CAU in posizione laterale destra e sinistra		0,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
1.5	Range di rotazione attorno all'asse verticale mediante movimenti manuali ed automatici dell'arco AP		0,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
1.6	Predisposto per acquisizioni rotazionali		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
1.7	Sistema anticollisione di sicurezza di tipo attivo senza il controllo della SID durante le procedure di interventistica sui pazienti		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
1.8	Sistema anticollisione di sicurezza di tipo attivo per aumentare o diminuire la distanza tra il tubo ed il detettore (SID) durante le procedure di interventistica sui pazienti		1	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
1.9	Profondità dell'arco		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
1.10	Distanza fuoco – detettore		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
2	**STATIVO LATERALE**	**6**			
2.1	Distanza fuoco – detettore (cm)		0,6	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
2.2	Velocità di angolazioni (gradi/s)		0,6	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
2.3	Escursione del detettore rispetto all'isocentro (cm)		0,6	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
2.4	Variazione del fuoco rispetto all'isocentro (cm)		0,6	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
2.5	Velocità di spostamento verso la zona di parcheggio (mm/s)		0,6	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
2.6	Predisposto per acquisizioni rotazionali		0,6	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale

2.7	Velocità di spostamento del detettore digitale (mm/s)		0,6	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
2.8	Comandi a bordo tavolo per il controllo dello stativo		0,6	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
2.9	Escursione di rotazione dell'arco a C (gradi)		0,6	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
2.10	Angolazioni craniali (gradi)		0,6	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
3	**TAVOLO PORTAPAZIENTE**	**9**			
3.1	Lunghezza tavolo portapaziente in fibra di carbonio (cm)		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
3.2	Attenuazione raggi X in mm Al		1	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
3.3	Escursione verticale motorizzata		1,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
3.4	Range del movimento laterale		1,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
3.5	Angolo di rotazione del piano		1,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
3.6	Escursione longitudinale		1,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
3.7	Movimenti di Trendelenburg in offerta base (opzionale)		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
3.8	Movimenti di tilt laterale in offerta base (opzionale)		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
3.9	Massimo peso sostenibile		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4	**GENERATORE E TUBO RADIOGENO PIANO FRONTALE**	**8**			
4.1	Potenza max generatore (secondo IEC)		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.2	Cadenze/impulsi selezionabili in scopia pulsata		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.3	Tensione max del generatore		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.4	Corrente max del generatore		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.5	Possibilità di eseguire la diagnosi e le manutenzioni da remoto		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
4.6	Fuoco piccolo (secondo norme IEC)		0,75	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
4.7	Potenza max su fuoco più grande		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.8.1	Il tubo radiogeno non è dotato di griglia		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
4.8.2	Il tubo radiogeno è dotato di griglia		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
4.9	Capacità termica dell'anodo		1,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.10	Capacità termica del complesso radiogeno		1,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.11	Dissipazione termica del complesso radiogeno		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.12	Tecnica di smaltimento del calore al tubo (tipo di tecnologia)		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
4.13	Numero di macchie focali disponibili		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.14.1	Collimatore con disponibilità di filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni "molli" di tipo manuale		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
4.14.2	Collimatore con disponibilità di filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni "molli" di tipo automatico, gestito dai protocolli di esame		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
4.15	Angolo di rotazione dei filtri		0,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
4.16	Dotato di acquisizioni 3D e CT (indicare valori di fps)		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale

5	**GENERATORE E TUBO RADIOGENO PIANO LATERALE**	**8**			
5.1	Potenza max del generatore (secondo IEC)		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.2	Cadenze/impulsi selezionabili in scopia pulsata		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.3	Tensione max del generatore		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.4	Corrente max del generatore		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.5	Possibilità di eseguire la diagnosi e le manutenzioni da remoto		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
5.6	Fuoco piccolo (secondo norme IEC)		0,75	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
5.7	Potenza max su fuoco più grande		0,75	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.8.1	Il tubo radiogeno non è dotato di griglia		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
5.8.2	Il tubo radiogeno è dotato di griglia		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
5.9	Capacità termica dell'anodo		1,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.10	Capacità termica del complesso radiogeno		1,25	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.11	Dissipazione termica del complesso radiogeno		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.12	Tecnica di smaltimento del calore (indicare tipo di tecnologia)		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
5.13	Numero di macchie focali disponibili		1	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.14.1	Collimatore con disponibilità di filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni "molli" di tipo manuale		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
5.14.2	Collimatore con disponibilità di filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni "molli" di tipo automatico, gestito dai protocolli di esame		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
5.15	Angolo di rotazione dei filtri		0,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
5.16	Dotato di acquisizioni 3D e CT (indicare valori di fps)		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
6	**DETETTORE DIGITALE PIANO FRONTALE**	**8**			
6.1	Costruttore, modello e tecnologia del pannello digitale compreso dimensioni campo di acquisizione		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
6.2	MTF a 1 lp/mm (RQA5)		1,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
6.3	Dimensione e profondità della matrice di acquisizione		1,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
6.4	Dimensione del pixel		1,5	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
6.5	Geometria del detettore		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
6.6	Superficie attiva del detettore		1	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
6.7	DQE		1,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
7	**DETETTORE DIGITALE PIANO LATERALE**	**8**			
7.1	Costruttore, modello e tecnologia del pannello digitale compreso dimensioni campo di acquisizione		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
7.2	MTF a 1 lp/mm (RQA5)		1,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
7.3	Dimensione e profondità della matrice di acquisizione		1,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
7.4	Dimensione del pixel		1,5	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
7.5	Geometria del detettore		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale

7.6	Superficie attiva del detettore		1	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
7.7	DQE		1,5	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
8	**WORKSTATION DI ELABORAZIONE INDIPENDENTE**	**3**			
8.1	Caratteristiche Workstation		1,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
8.2	Caratteristiche monitor, sistema di elaborazione e ricostruzione 3D e di masterizzazione		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
8.3	Fluoroscopia live su entrambi i piani (AP e LL) in sovraimpressione con i modelli 3D		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
8.4	Sistema di masterizzazione CD/DVD con programma per la visualizzazione degli esami su altri PC		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
8.5	Software dedicati per la fusione delle immagini fluoroscopiche con altre modalità tipo CT e RM		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
9	**SOFTWARE DEDICATI PER LA INTERVENTISTICA**	**2**			
9.1	Velocità di acquisizione rotazionale (per riduzione artefatti e minor dose soministrata)		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
9.2	Funzionalità 3D (tempi e matrici di ricostruzione, analisi automatica di vasi ed aneurismi, sincronizzazione con movimento dell'arco)		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
9.3	Roadmap 3D (mantenimento dell'allineamento durante il movimento dell'arco, compensazione automatica del movimento del tavolo)		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
9.4	Software per la identificazione del bersaglio per interventi di biopsie o trattamenti locali extravascolari con pianificazione della traiettoria		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
9.5	Acquisizioni di tipo CT per la ricostruzione dei tessuti molli (tempi di acquisizione / ricostruzione e numero proiezioni acquisite)		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
9.6	Presenza software per vertebroplastiche e funzionalità (possibilità di pianificazione anche su volumi importati da altre modalità, sovrapposizione immagine di scopia/volume 3D)		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
9.7	Dotazione di software per dissolvere con la scopia sia ricostruzioni 3D angiografiche, sia ricostruzioni 3D ottenute con altre modalità		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
9.8	Ulteriori software forniti		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
10	**ACCESSORI E SISTEMI PER DOSIMETRIA E CONTROLLI DI QUALITA'**	**2**		$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
11	**ALTRI ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELLA FORNITURA**	**2**		$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
12	**PROGETTO DI INSTALLAZIONE**	**5**			
12.1	Valutazione progetto		4	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
12.2	Tempi di esecuzione dell'intervento		1	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare

13	SERVIZI POST VENDITA	3			
13.1	Tempo massimo di primo intervento dalla chiamata		0,25	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
13.2	Orario del servizio di assistenza tecnica		0,2	$P_i=(V_i \times C_P)/V_{max}$	Tabellare
13.3	Comprensiva di tutte le parti di ricambio con tubi radiogeni, detettori digitali inclusi e sostituibili in maniera incondizionata		1	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
13.4	Descrizione dettagliata del corso di istruzione del personale medico, tecnico e fisico		0,5	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
13.5	Fermo macchina (giorni/anno)		0,4	$P_i=(V_{min} x C_P)/V_i$	Tabellare
13.6	Modalità di reperimento parti di ricambio, Numero magazzini parti di ricambio, Pianificazione arrivo parti di ricambio		0,2	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
13.7	Organizzazione, descrizione e struttura del servizio di assistenza tecnica in Campania con tecnici dedicati e certificati per gli angiografi residenti e operativi in regione		0,2	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale
13.8	Possibilità di teleassistenza con interventi in via remota		0,25	$P_i=C_P \times C_i$	Discrezionale

SINTESI MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

Indirizzo, numero telefonico e fax del Centro Assistenza. Modalità di attivazione della richiesta di intervento.	
Orario di lavoro Centro Assistenza	
Numero e qualifica tecnici specializzati su apparecchi del sistema in oggetto	
Distanza dalle sedi della A.O.U. del centro di assistenza più vicino	
Luogo in cui sono disponibili parti di ricambio	
Tempo massimo garantito per richiesta intervento (ore lavorative)	
Numero massimo di giorni all'anno di down-time del sistema compresi quelli eventuali per manutenzione programmata	
N° manutenzioni programmate all'anno	
Check list delle attività di manutenzione programmata Tempo di risoluzione del guasto (ore lavorative)	
N° anni disponibilità parti di ricambio dopo fine produzione	
Tempo massimo garantito di sostituzione del componente o accessorio, se non riparabile, con un altro di analoghe caratteristiche a partire dalla richiesta di intervento (ore lavorative)	

Data _____ Firma Ditta _____

ALLEGATO 3A

IMPIANTO ANGIOGRAFICO BIPLANARE, A TECNOLOGIA "FLAT PANEL" PER DIAGNOSTICA E PROCEDURE INTERVENTISTICHE IN AMBITO NEURORADIOLOGICO

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di impianti angiografici biplanari, a tecnologia "flat panel" per diagnostica e procedure interventistiche in ambito neuro radiologico. L'apparecchiatura 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. In considerazione del contesto nel quale l'apparecchiatura sarà inserita e dei carichi di lavoro previsti la stessa dovrà garantire la massima affidabilità e livelli di produttività elevatissimi senza compromettere gli aspetti qualitativi. Le Ditte dovranno, inoltre, corredare l'offerta con tutto il materiale che riterranno opportuno per meglio qualificarla.

La valutazione qualitativa della fornitura sarà effettuata sulla configurazione di seguito descritta che è da considerarsi di minima.

Il possesso delle caratteristiche minime di seguito indicate è, comunque, da considerarsi obbligatorio. Inoltre, saranno applicabili le disposizioni normative vigenti in materia di equivalenza ì, sempreché, ne sia relazionata la sussistenza e sia ritenuta tale dalla Commissione Tecnica Giudicatrice.

Le Ditte partecipanti potranno presentare proposte migliorative rispetto alle caratteristiche minime appresso indicate.

Requisiti minimi richiesti:

Archi

Doppio sistema ad archi isocentrici, costituito da stativo frontale del tipo a pavimento e laterale del tipo pensile
Sistema biplanare a doppio arco con possibilità di impiego anche in configurazione monoplanare, con parcheggio dello stativo pensile
Il design dovrà essere il più compatto possibile per consentire la migliore ergonomia di lavoro implementabile
Ampia possibilità di posizionamento
Ampia possibilità di rotazione
Ampia possibilità di proiezioni cranio – caudali e caudo - craniali
Ampia possibilità di proiezioni latero/laterali
Elevata velocità di rotazione/angolazione, comunque modulabile dall'operatore
I movimenti dovranno essere motorizzati ed il sistema dovrà prevedere una posizione di parcheggio esterna al paziente (parcheggio fuori campo) dello stativo pensile
Possibilità di movimenti di rotazione e di angolazione effettuabili sia sincronizzati sui due piani, che singolarmente
Possibilità di tecniche di proiezioni sincronizzate in modalità biplanare
Distanza focale variabile
In termini prestazionali il sistema deve assicurare la possibilità di eseguire angiografia rotazionale con velocità di rotazione dell'arco la più elevata possibile ed elevato campionamento dell'angolo
Il sistema deve essere caratterizzato da elevata flessibilità operativa e da capacità di assicurare la completa copertura del paziente dalla testa ai piedi senza necessità di riposizionamento
Possibilità di accedere al paziente da ogni lato (sia testa, sia destro, sia sinistro), in funzione del workflow clinico, con ampio range di posizionamento del sistema intorno al paziente, preferibilmente con mantenimento dell'isocentrismo
Chiare indicazioni e facile visibilità dei dati di inclinazione e di distanza focale
Dovrà essere prevista la possibilità di programmare più rotazioni/angolazioni degli archi e di richiamare automaticamente la geometria impiegata nell'acquisizione di scene precedenti
Possibilità di memorizzare un ampio numero di proiezioni a scelta dell'operatore, anche in corso di esame, richiamabili da tastiera
Dotazione di sistema anticollisione evoluto e di efficaci dispositivi anticollisione

Tavolo di cateterismo

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 estenzione) e con minimo assorbimento dei raggi X, di lunghezza adeguata ed ampio sbalzo
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
Altezza del piano dal pavimento regolabile con movimento motorizzato e distanza da terra non superiore a 80 cm
Possibilità di esplorazione la più ampia possibile
Possibilità di ampi movimenti in senso longitudinale e trasversale
Possibilità di rotazione del piano rispetto al proprio asse (asse verticale)
Possibilità di supportare eventuali pesi aggiuntivi in caso di procedure di rianimazione o per gli accessori necessari, di cui dovrà essere corredato
Possibilità di controllo dell'intero sistema dalla sala d'esame

Generatori di alta tensione biplanare

N.ro 2 (due) generatori (1 (uno) per ogni piano) ad alta frequenza, controllati a microprocessore, con potenza massima utile non inferiore a 100 kW
Circuito di raddrizzamento ad alta frequenza
Tensione non inferiore a 125 kV
Corrente non inferiore a 1000 mA
Automatismi di esposizione
Regolazione automatica dei parametri di esposizione sia in scopia che in tecnica grafica
L'apparecchiatura dovrà, preferibilmente, essere dotata di sistema atto ad ottimizzare l'esposizione in funzione del paziente senza o modesta necessità di intervento da parte dell'operatore
Dotazione di protocolli di acquisizione predefiniti in funzione del tipo di esame, con disponibilità di libera variazione
Dotazione di scopia digitale pulsata a controlli di griglia a diverse cadenze impostabili dall'operatore
Possibilità di diversi livelli pre impostati di scopia inclusa scopia pulsata

Complessi radiogeni

N.ro 2 (due) sorgenti radiogene (1 (una) per ogni piano) di adeguata potenza ed elevata velocità di rotazione anodica (preferibilmente non inferiore a 5000 giri/minuto)
Tecnologia costruttiva allo stato dell'arte (descrivere)
Dotati almeno di doppia macchia focale, preferibilmente tripla, di cui la più piccola preferibilmente non superiore a 0,5 mm
Dimensioni della macchie focali le più ridotte possibili con potenze adeguate
La caratteristiche termiche dei tubi radiogeni dovranno garantire tempi di scopia e grafia prolungati (descrivere dettagliatamente il sistema adottato per lo smaltimento del calore)
Capacità termica anodica non inferiore a 3000 kHU
Elevata capacità termica dei complessi radiogeni
Elevata silenziosità di esercizio
Garantire silenziosità durante l'utilizzo con una architettura del tubo adeguata
Dispositivo di controllo dello stato termico dei complessi radiogeni con chiare indicazioni per l'operatore
Il carico termico deve potere essere consultabile da parte dell'operatore in sala di esame

Sistemi di collimazione

N.ro 2 (due) collimatori (1 (uno) per ogni piano) con collimazione di tipo rettangolare, a variazione automatica in riferimento al campo selezionato e senza necessità di esposizione radiante (su immagine di scopia frizzata)
Collimatori automatici
Filtri anatomici semitrasparenti motorizzati
Filtrazione addizionale per l'eliminazione delle radiazioni a bassa energia
Disponibilità di filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni "molli" (descriverne la logica di applicazione)

Disponibilità di filtri anatomici di contorno motorizzati da posizionarsi senza necessità di esposizione radiante (su immagine di scopia frizzata)

Sistemi di detezione

Dovrà essere proposta una soluzione che permetta l'esecuzione di esami e procedure neurovascolari con sistemi di detezione di dimensioni adeguate, ad elevata risoluzione spaziale, basata sulla più recente tecnologia disponibile e clinicamente validato
N.ro 2 (due) flat panel (1 (uno) per ogni piano) di tipo digitale, con un lato non inferiore a 28 cm
Indicativamente quadrato da 30 x 30 cm o rettangolare di dimensioni non inferiori a 28x30 cm
Dotati del maggior numero di campi di ingresso utili per l'evidenziazione dei più piccoli dettagli
La dimensione del singolo pixel deve essere adeguata all'uso clinico
La risoluzione spaziale deve essere la più elevata possibile
DQE più elevato possibile
L'acquisizione di immagine deve essere eseguita utilizzando una matrice adeguata e non inferiore a 1k
La risoluzione di contrasto deve essere la più elevata possibile, caratterizzata da almeno 14 bit
Ogni detettore deve offrire un deisgn compatto per assicurare un agevole accesso al paziente
Possibilità di estrarre la griglia anti – diffusione in modo semplice ed ergonomico
Possibilità di un elevato numero di ingrandimenti

Monitor

In sala d'esame, un unico grande monitor TFT non inferiore a 56" in cui risulti possibile gestire, a propria discriminazione, un elevato numero di segnali con l'obiettivo di visualizzarli in finestre di dimensioni personalizzabili in base allo step del workflow operativo in modo da disporre della più elevata flessibilità operativa possibile
Il sistema di visualizzazione in sala d'esame con un unico display TFT da almeno 56" deve essere in grado di gestire la matrice video dei segnali di ingresso in modo dinamico, con interfaccia utente semplice ed intuitiva
Il sisitema di visualizzazione dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Risoluzione Quad HD (non inferiore a 3840 x 2160 pixel)
- Gestione di almeno 16 (sedici) video in e 8 (otto) video out
- In grado di garantire la risoluzione nativa del detettore (ossia dovrà essere possibile visualizzare le matrici delle immagini senza rebinning)
- Possibilità di scegliere diversi layout di visualizzazione, con possibilità di modifica e memorizzazione dei layout personalizzati
- Una volta selezionato il layout, dovrà essere possibile assegnare liberamente ai segnali video in ingresso la posizione preferita sullo schermo
- Sarà valutata positivamente la possibilità di zoomare ogni singola immagine visualizzata
- Gestione preferibilmente integrata nel pannello di controllo dell'angiografo

La sospensione porta monitor dovrà avere ampia escursione, possibilmente su entrambi i lati del tavolo e possibilità di variazione dell'altezza
In sala comandi sono richiesti:

- Due monitor ripetitore di tipo TFT non inferiore a 19" per la visualizzazione delle immagini live dei due piani di acquisizione
- Un monitor per la gestione dell'esame (anagrafica paziente, database, gestione dell'archiviazione, etc.)
- Un monitor a colori per le immagini 3D

Tutti i monitor devono avere elevata luminosità, schermo piatto anti riflesso e sensore luce ambiente per la regolazione automatica della luminosità dell'immagine
È richiesta la eventuale possibilità di soluzioni volte ad ottimizzare gli spazi disponibili, anche noll'ottica di doverli condividere con vari dispositivi terzi a corredo
Dovrà essere possibile la visualizzazione in sala d'esame dei dati operativi e dei dati relativi alla dose

Sistema di acquisizione, visualizzazione ed elaborazione digitale delle immagini biplanari

Sistema digitale per l'acquisizione, l'elaborazione ed il trattamento delle immagini con matrice 1k su almeno un piano
Elevata matrice di acquisizione e di visualizzazione
Matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024, preferibilmente superiore
Cadenza di acquisizione elevata
Cadenza di acqusizione sottrattiva non inferiore a 6 imma/s, preferibilmente superiore, in matrice 1k su almeno un piano
Elevata capacità di memoria
Memoria di massa di ampia capacità, pari ad almeno 100000 immagini in matrice 1024x1024
Revisione automatica delle sequenze acquisite e conservazione dell'ultima scena fluoroscopia (per ogni piano)
Dotazione dell'acquisizione scopica in forma sottrattiva (tecnica Roadmap), con visualizzazione contestuale della scopia nativa (per ogni piano)
Dotazione di tutti i software di trattamento immagine: filtri, enfatizzazione dei bordi, rimascheramento, pixel shift, opacizzazione minima CO_2, ecc.
Possibilità di dispositivi volti ad ottenere immagini di qualità elevata anche alla prima esposizione
È richiesta la eventuale possibilità di soluzioni mirate ad un drastico incremento della qualità dell'immagine (descriverne la tipologia ed effetti)
Completa possibilità di elaborazione in post – processing
Possibilità di rivisualizzazione delle immagini e sequenze in sala d'esame
Possibilità di richiamo delle immagini di riferimento
Revisione a diverse velocità di sequenze acquisite
Possibilità di acquisizione di immagini e run in regime di scopia
Programmi per sottrazioni di immagini in tempo reale (roadmapping), pixel shift, masking
La possibilità di controllo dell'intero sistema in sala d'esame, incluso il sistema digitale, è da considerarsi elemento rilevante nella ottimizzazione del workflow operativo
L'interfaccia utente deve essere di tipo semplice ed intuitivo (descrivere) deve:

- Essere dotata di moduli di controllo per la geometria del sistema e per l'imaging, per le funzionalità avanzate (analisi quantitative, ricostruzioni 3D, ecc.) e di un telecomando per la selezione ed il controllo delle immagini di riferimento (o sistema analogo).
- Dovrà essere possibile il completo controllo del sistema dal bordo tavolo, incluso il controllo delle funzionalità avanzate del sistema
- In sala comandi si dovranno attivare le funzioni per rivedere le immagini e per controllare le funzioni principali del sistema

Possibilità di richiamare esami precedenti, eventualmente acquisiti con altre modalità (TC, RM, US, ecc.) dall'archivio digitale centrale e visualizzarli direttamente in sala d'esame
Eventuali pacchetti specifici per una drastica riduzione della dose sia al paziente, sia all'operatore saranno considerati elementi altamente rilevanti e, pertanto, dovranno essere descritti, dettagliatamente, indicando quali in composizione base offerta e quali opazionali. Allo scopo è indispensabile potere svolgere l'acquisizione sia in sala d'esame sia in sala controllo
Sistema di analisi vascolare con possibilità di attivazione dall'interno della sala d'esame
Dovranno essere assicurate le seguenti modalità operative:

- Angiografia rotazionale con visualizzazione dell'immagine sottratta, eseguita con elevata velocità dell'arco ed elevato campionamento dell'angolo (specificare)
- Software per analisi vascolare comprendente:
  - Calibrazione, automatica e manuale
  - Misurazioni della stenosi
  - Misurazione delle lunghezze
  - Misurazione di angoli
- Sistema automatico per la calibrazione
- Possibilità di memorizzare sequenze di scopia e grafia

- Il sistema dovrà essere equipaggiato di opportune interfacce hardware e software per il collegamento tramite rete LAN con il RIS/PACS aziendale per l'interscambio di dati ed informazioni con l'archivio centrale e le altre modalità digitali presenti
- La configurazione del sistema digitale dovrà prevedere le seguenti interfacce DICOM:
  - DICOM Send per il trasferimento delle immagini sulla rete
  - DICOM Query-Retrieve per il richiamo delle immagini dalla rete
  - DICOM Print per la documentazione delle immagini su stampanti di rete
  - DICOM Worklist per la ricezione dell'anagrafica paziente direttamente dal RIS
  - DICOM MPPS per la comunicazione al RIS della conclusione dell'esame
  - DICOM Structured Report per il salvataggio dei risultati di quantificazione e delle informazioni dosimetriche in formato DICOM, trasferibili, quindi, ad una rete DICOM
- È richiesta la eventuale possibilità di essere in possesso della certificazione IHE per i sistemi offerti

Ricostruzioni 3D

Dovrà essere prevista una workstation indipendente per angiografia 3D, dotata di monitor principale in sala controllo e ripetizione del segnale video in sala d'esame sull'unico grande monitor qui disponibile, caratterrizzata dalle caratteristiche seguenti:

- stazione di lavoro per rivedere ed elaborare immagini e sequenze, provenienti anche da altri sistemi come CT, RM, US
- dotata di monitor TFT-LCD e lettore/masterizzatore di CD Rom-DVD
- possibilità di esportare immagini in formato PDF, JPEG, AVI, QuickTimeVR, ecc.
- collegamento digitale diretto con il sistema angiografico e trasferimento automatico degli esami
- software per analisi vascolare, pixel shift, post processing delle immagini
- possibilità di richiamare e manipolare le immagini direttamente in sala d'esame
- Dovrà essere collegata in maniera veloce al sistema digitale, onde assicurare tempi di ricostruzione più rapidi possibile e dovranno essere specificati i pacchetti applicativi (tra cui i tool di quantificazione 3D di stenosi ed aneurismi) e le tecniche di ricostruzione in dotazione, preferibilmente con possibilità di virtual stenting
- È richiesta la possibilità di gestire il sistema di imaging 3D direttamente dalla sala di cateterismo
- Dovrà essere presente il software di acquisizione/ricostruzione dei tessuti molli, con riduzione simil CT mediante immagini 2D tomografiche provenienti da proiezioni rotazionali ad alta velocità
- È richiesta la eventuale possibilità di disporre di pacchetti idonei per lo stroke management
- Possibilità di esportare immagini in formato PDF, JPEG, AVI, QuickTimeVR, ecc.
- Collegamento digitale diretto con il sistema angiografico e trasferimento automatico degli esami
- Per la fase interventistica è richiesta:
  - Roadmap 3D (descrivere modalità di operazione), di ausilio alle procedure interventistiche più complesse, sincronizzato con il movimento dell'arco e, preferibilmente, con quelli del tavolo di cateterismo
  - Software per l'identificazione del bersaglio per interventi di biopsie o trattamenti locali extravascolari con pianficazione della traiettoria
  - Per entrambi gli strumenti di guida endovascolare ed extravascolare dovrà essere possibile la possibilità di dissolvere con la scopia angiografica sia ricostruzioni 3D angiografiche che ricostruzioni 3D ottenute con altre modalità (CT, MR, ecc)

Dotazione software

Possibilità di scopia e scopia sottratta in contemporanea
Acquisizione scopica in forma sottratta variabile (tecnica roadmap landscaping)
Programma per angiografia dinamica rotazionale ad alta velocità
Hardware e software per ricostruzioni tridimensionali di immagini acquisite con l'angiografia rotazionale avente le seguenti caratteristiche principali:

- Possibilità di ricostruzione 3D di ampi volumi con sofisticate tecniche di rendering
- Tempo di ricostruzione ridotto (specificare)
- Elevata risoluzione (specificare matrici di ricostruzione disponibili)

- Rotazione dell'immagine 3D nello spazio e sua visualizzazione da qulasiasi punto di vista
- Indicazione sul monitor della workstation degli angoli di riferimento corrispondenti dello stativo
- Software per la quantificazione esatta delle dimensioni dei vasi ed in particolare degli aneurismi
- Software per endoscopia virtuale
- Possibilità di comandi per la 3D in sala d'esame, con sincronizzazione della posizione dell'arco e della ricostruzione
- Predisposto per aggiornamenti futuri

Programma per acquisizione e ricostruzione di immagini simil TC per la valutazione pre e post intervento (specificare il numero di immagini acquisite per i vari protocolli di acquisizione ed il tempo di ricostruzione dei relativi volumi e le modalità di gestione delle immagini in sala d'esame)
Possibilità di operare l'acquisizione rotazionale e ricostruzione
Al fine di minimizzare l'utilizzo di mezzo di contrasto sono richiesti software di roadmapping con volumi 3D acquisiti con tecnica rotazionale tali da fornire in tempo reale la sovrapposizione tra l'immagine di scopia e quella 3D dei vasi e mantenere la registrazione tra i volumi durante il movimento dell'arco. Eventuale presenza di sistema di compensazione dei movimenti del tavolo, così da non dovere effettuare la registrazione delle immagini ogniqualvolta l'operatore debba muovere il piano portapaziente
Ulteriori software di valutazione delle funzioni cerebrali (valutazione dei circoli venosi per gli stroke ischemici, ecc.)

Accessori

Sistemi di posizionamento del paziente (cinghie di fissaggio, cuscini, reggi braccia, ecc.) sia supino che prono
Aste porta flebo (almeno sei) possibilmente con sistema di supporto ancorato ai piedi del lettino
Porta strumenti
Lampada scialitica LED da almeno 100000 lux di tipo pensile con braccio articolato snodabile
Iniettore per mezzo di contrasto, sincronizzabile con l'angiografo, preferibilmente a soffitto e possibilità di montaggio sul tavolo porta paziente
Fisiopoligrafo con almeno 12 (dodici) tracce ECG, 4 (quattro) pressioni invasive, 1 (una) pressione non invasiva (NIBP), canale di temperatura, ripetizione del segnale video sui monitor in sala d'esame che permette la registrazione dei parametri vitali dell'intera procedura con integrazione del segnale video su monitor in sala d'esame, completo di stampante A4 ed UPS dedicato (opzionale)
Gruppo di continuità UPS per l'angiografo che consente almeno 5 minuti di scopia e l'attivazione dei gruppi elettrogeni di emergenza di cui è dotata la struttura ospedaliera
Archiviazione degli esami angiografici eseguiti sul RIS/PACS aziendale
Sistema di anestesia con plottaggio dei segnali sull'unico grande monitor disponibile in sala d'esame, di tipo modulare adatto per pazienti adulti, pediatrici e neonatali composto da apparecchio di anestesia completo di monitoraggio e carrello idoneo per utilizzo specialistico in campo neuroradiologico
Sono incluse nella fornitura:

- Piano di lavoro e cassetti sottostanti per il materiale di pronta utilizzazione. Sul piano di lavoro saranno posizionati ampi armadi con ante scorevoli e vetri per l'individuazione del contenuto prima dell'apertura
- Carrello per anestesia standard con cassetti e parte superiore con contenitori (non inferiori a sei) di plexiglass trasparente per materiale di pronto utilizzo e tavola per massaggio cardiaco
- Monitor defibrillatore bifasico manuale o semiautomatico con pacing esterno
- Separè schermato con ampio oblò anch'esso schermato

Contenimento della dose Rx

In considerazione del contesto in cui sarà installato il sistema e del tipo di interventi che saranno effettuati, è necessario disporre di una apparecchiatura che garantisca la migliore qualità di immagine alla minima dose di radiazioni senza interventi da parte dell'operatore. Occorre, inoltre, indicare la presenza di:

- Presenza di diversi filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni molli (specificare potere filtrante in mm Cu eq.).
- Possibilità di seleziane di diversi livelli di scopia per avere sempre il migliore bilanciamento dose/qualità immagine
- Adeguati algoritmi per l'ottimizzazione della qualità di immagine in funziona dell'area anatomica in esame

- Controllo di griglia per scopia pulsata o sistemi analoghi atti ad assicurare la non emissione di radiazione X durante i transitori di corrente al filamento del catodo (descrivere dettagliatamente)
- Possibilità di collimazione e posizionamento dei filtri semi trsparenti senza emissione di radiazione
- Barriere di protezione anti X secondo le indicazioni dell'Esperto Qualificato (pensile in vetro piombato, teli in gomma piombifera solidali con il lettino, pighevoli sia parte inferiore che superiore del lettino compatibilmente con la attività degli operatori, da posizionare a bordo tavolo)
- N.ro due schermi mobili di protezione anti X leggeri per l'impiego in corsia costituiti da robusta intelaiatura in alluminio anodizzato, montata su quattro ruote piroettanti di cui due con freno per una agevole movimentazione, che supporta pannelli in laminato plastico con interposta piastra di piombo (titolo non inferiore a 99,9%) da 1 mm di spessore – Dimensioni non inferiori a 120 x 150 cm (l x h) - Lavabile e disinfettabile - Struttura portante antiribaltamento, dotata di maniglie direzionali (opzionali)
- 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 visulizzazione dei parametri per gli operatori e possibilità di produzione di report dettagliati

ALLEGATO 4A

QUESTIONARIO TECNICO / SCHEDA DI VALUTAZIONE IMPIANTO ANGIOGRAFICO BIPLANARE, A TECNOLOGIA "FLAT PANEL" PER DIAGNOSTICA E PROCEDURE INTERVENTISTICHE IN AMBITO NEURORADIOLOGICO	
Ditta costruttrice	
Modello offerto	
Ditta distributrice incaricata dell'assistenza tecnica	
Anno d'immissione sul mercato del modello e della versione proposta	
Descrizione	**Caratteristiche proposte**
ARCHITETTURA ED ERGONOMIA DEL SISTEMA	
Stativo frontale a pavimento	
Modello	
Escursione rotazione con stativo in testa	
Escursione rotazione con stativo di lato	
Escursione angolazione con stativo testa	
Velocità angolare in condizioni normali di esercizio	
Distanza fuoco - detettore	
Profondità dell'arco	
Indicatori di posizione	
Escursione e velocità dei movimenti	
Stativo laterale pensile	
Modello	
Escursione rotazione	
Escursione angolazione	
Distanza fuoco – detettore	
Posizioni di parcheggio	
Possibilità parcheggio arco laterale per uso monoplanare	
Escursione e velocità dei movimenti	
Collimazione	
Elementi componenti il collimatore	
Filtri di compensazione	
Filtri addizionali per filtrazione fascio	
Assorbimento filtri addizionali (Cu eq.)	
Funzionamento (specificare eventuali automatismi)	
Dispositivi anticollisione	
Sistemi anticollisione	
Principio di funzionamento ed eventuali accorgimenti per delimitare la zona di sicurezza e limitazione di velocità	
Tavolo porta paziente	
Dimensioni tavola (lunghezza x larghezza)	
Materiale di costruzione ed assorbimento Rx	
Radiotrasparenza (in mm Al eq.)	

Spostamento longitudinale	
Spostamento trasversale	
Escursione Trendelenburg/anti Trendelenburg	
Spostamento verticale	
Dimensioni/escursioni/sbalzo libero	
Massimo peso sostenibile in condizioni di massima estensione della tavola	
Portata dinamica ed in posizione di massima estensione	
Basculamenti latero – laterali	• Si • No
Possibilità scansione total body (movimento combinato tavolo – arco)	
Accessori di posizionamento (elencare)	
GENERAZIONE RAGGI X	
Generatori	
Tipo di raddrizzamento	
Potenza (secondo IEC)	
mA e kV	
Cadenza di ripresa massima sostenibile	
kV/mA massimi	
Protezione carico tubo	
Indicazioni a display disponibili	
Cadenze degli impulsi in scopia pulsata	
Indicare se la scopia pulsate è a controllo di griglia o modulata dal generatore	
Complessi radiogeni	
Modello	
Tecnologia costruttiva	
Dimensioni fuochi	
Adeguatezza macchie focali per scopia/grafia e potenza dissipabile	
Potenza di ciascun fuoco (W)	
Capacità termica anodo (HU)	
Dissipazione termica anodo (HU/min)	
Capacità termica tubo + guaina (HU/min)	
Caratteristiche termiche	
Metodo di dissipazione	
Rotazione su cuscinetti a sfera/sospensione idrodinamica	
Griglia interna al tubo per scopia pulsata (si/no)	
Sistema di raffreddamento	
Caratteristiche particolari	
CATENA IMMAGINI	
Detettori digitali dinamici	
Descrizione della tecnologia del detettore utilizzata	
Dimensioni di ingombro esterno piano frontale (lato x lato)	
Dimensioni di ingombro esterno piano laterale (lato x lato)	
Dimensioni campo massimo piano frontale (lato x lato)	
Dimensioni altri campi piano frontale (lato x lato)	
Matrice fisica	
Matrice di acquisizione e di visualizzazione	
Efficienza di detenzione (DQE_0)	
Dimensione pixel	

Risoluzione spaziale (frequenza di Nyquist)	
DQE e MTF	
Caratteristiche particolari	
Sistema di acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini	
Matrice di acquisizione per ciascun piano	
Matrice di ricostruzione	
Matrice di visualizzazione	
Matrice di elaborazione	
Funzioni di elaborazione immagini	
Cadenza di acquisizione immagini (specificare matrice)	
Memoria di massa (numero di immagini per matrice)	
Numero di immagini memorizzabili	
Immagini di riferimento	
Acquisizioni immagini da scopia (LIH, altri)	
Possibilità di gestire dalla sala d'esame le immagini acquisite (descrivere operazioni possibili)	
Angiografia rotazionale: • Posizione stativo • Velocità di rotazione • Escursione angolare • Numero di frame/s acquisibili in tecnica rotazionale	
Ricostruzioni 3D	
Specificare caratteristiche e configurazione della workstation dedicata alla ricostruzione 3D	
Descrizione generale delle modalità di acquisizione ed elaborazione delle immagini	
Tempi di acquisizione e ricostruzione per 120 immagini acquisite (deve comprendere il tempo di trasferimento, ricostruzione e display della prima immagine)	
Matrici di ricostruzione disponibili	
Descrivere gli algoritmi di ricostruzione delle immagini 3D	
Descrivere le modalità di generazione delle immagini 3D e possibilità di elaborazione sia all'interno che all'esterno della sala angiografica	
Specificare le possibilità post processing	
Software validati di analisi quantitativa (descrivere)	
DICOM – specificare le classi disponibili	
Workstation di visualizzazione ed elaborazione aggiuntiva, se "Si" indicare: • Configurazione hardware • Descrivere software di base • Indicare quali comandi per la workstation sono disponibili direttamente in sala d'esame • DICOM specificare le classi disponibili	• Si • No
Visualizzazione	
Tecnologia costruttiva	
Numero e dimensioni monitor in sala d'esame	
Numero e dimensioni monitor in sala comandi	
Supporto pensile per monitor (descrivere posizionabilità e caratteristiche)	
Risoluzione display	
Comandi integrati sul pannello di comando dell'angiografo	
Mantenimento della risoluzione nativa del detettore	

Gestione dinamica dei segnali video e possibilità di personalizzare i layout di visualizzazione	
Caratteristiche sospensione pensile (escursione, altezza regolabile)	
Interfaccia utente	
Comandi liberamente posizionabili sui tre lati del tavolo	
Semplicità interfaccia touch – screen (da valutare sulla base delle immagini che le aziende dovranno fornire	
Descrivere numero, posizione e funzioni dei moduli disponibili a bordo tavolo, allegando eventuali immagini esplicative	
Indicare quali comandi per la 3D sono disponibili direttamente in sala d'esame	
SISTEMI PER LA RIDUZIONE DELLA DOSE A PAZIENTE ED OPERATORE	
Specificare dettaglitamente le soluzioni per la riduzione della dose a paziente ed operatori allegando eventuali pubblicazioni e quant'altro la Ditta ritenga utile per la valutazione	
Documentazione comparativa pubblicata	
Filtrazioni spettrali	
Controllo griglia	
Livelli di scopia	
Collimazione virtuale	
Sistema di misura/visualizzazione	
SOFTWARE	
Software per sottrazione di immagine	• Si (descrivere) • No
Software doppia scopia (dual fluoro)	• Si (descrivere) • No
Software per acquisizione scopica in forma sottratta variabile (smartMask o similari)	• Si (descrivere) • No
Programma per acquisizione di immagini "simil TC" indicare: • Tempi di acquisizione • Tempi di ricostruzione • Acquisizione di testa • Acquisizione laterale • Numero di proiezioni acquisite • Possibilità di acquisizione con arco in posizione laterale • Indicare la presenza di eventuali algoritmi per la riduzione degli artefatti da metalli • Indicare eventuali ulteriori funzionalità presenti all'interno del programma	
Programma di roadmapping 3D indicare: • Sovrapposizione tra l'immagine di scopia e immagine 3D dei vasi in tempo reale • Mantenimento della registrazione delle immagini durante la movimentazione dell'arco (rotazione, angolazione, variazione SID) • Mantenimento della registrazione delle immagini al variare dello ingrandimento • Presenza di sistema di compensazione automatica dei movimenti del tavolo • Mantenimento dell'allineamento durante il movimento dell'arco	
Software per vertebroplastiche e funzionalità (pianificazione anche su volumi importati da altre modalità, sovrapposizione immagine di scopia/volume 3D)	• Si (descrivere) • No

Eventuale programma dedicato all'interventistica extravascolare	• Si (descrivere) • No
Velocità rotazionale per riduzione artefatti e minor dose somministrata	
Funzionalità 3D (tempi e matrici di ricostruzione, analisi automatica di vasi ed aneurismi, sincronizzazione con movimenti dell'arco)	
Ulteriori software forniti	
Ulteriori programmi di supporto all'attività interventistica	
ACCESSORI	
Barriera di protezione anti X per gli operatori	☐ Di tipo pensile ☐ A bordo tavolo
Lampada scialitica	• Si • No
Sistema monitoraggio parametri vitali	• Si (descrivere) • No
Stativo pensile per anestesista	• Si (descrivere) • No
Apparecchio per anestesia	• Si (descrivere) • No
Ulteriori caratteristiche ritenute qualificanti e non descritte altrove	
Elencare referenze a livello nazionale ed internazionale per sistemi biplanari	
CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE E REQUISITI DI INSTALLAZIONE	
Documentazione progettuale	
Tempo medio di installazione	
Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
Caratteristiche di alimentazione elettrica (V, A, VA)	
Rumorosità massima durante il funzionamento (dB)	
Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kVA)	
Temperatura ambiente di funzionamento (minima – massima)	
Umidità ambiente di funzionamento (minima – massima)	
Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi d'aria, …..)	
Necessità ulteriori locali (se "Si" specificare)	☐ Si ☐ No
Necessità di particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	
Carico complessivo massimo sul solaio (kg/m^2)	
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ED ISTRUZIONE DEL PERSONALE	
Garanzia non inferiore a ventiquattro mesi (indicare tipo e durata)	
Tempo massimo di primo intervento dalla chiamata	
Orario del servizio di assistenza tecnica	
Descrizione dettagliata del corso d'istruzione per il personale medico, tecnico e fisico	
Fermo macchina giorni/anno	
Modalità di reperimento parti di ricambio - N.ro magazzini parti di ricambio - Pianificazione arrivo parti di ricambio	
Descrizione del servizio di assistenza tecnica in Campania	
Ulteriori caratteristiche ritenute qualificanti e non descritte altrove	

DOCUMENTAZIONE, FORMAZIONE E DIMOSTRAZIONE

La ditta/e sottoscritte:

_____

_____

DICHIARA/NO

Service manual

La propria disponibilità a fornire, a seguito di richiesta scritta da parte del Responsabile dell'esecuzione del contratto e senza nessun onere per l'A.O.U., una copia del Service Manual per ciascuna delle attrezzature fornite.

Addestramento del personale

Che in caso di aggiudicazione adotterà un piano di formazione del personale (medici e tecnici) articolato cosi come riportato in apposito allegato (redatto dalla Ditta Concorrente). L'allegato dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- argomenti trattati;
- sede del corso, durata dello stesso, distribuzione temporale (numero di giornate, sede, numero di utenti, numero ripetizioni etc);
- profilo professionale del docente;
- consulenza telefonica (personale di riferimento, recapito telefonico, e-mail, fax, orario di lavoro).

Al termine del corso a ciascun partecipante sarà consegnato un attestato di FREQUENZA e di PROFITTO. Una copia della documentazione consegnata ai partecipanti, compreso gli attestati di frequenza, sarà consegnata al Responsabile Servizio di Ingegneria Clinica

Data _____ Firma Ditta _____

Allegato 1 - Cronoprogramma

La ditta/e sottoscritte:

_____

DICHIARA/NO

Che il tempo dalla data di trasmissione dell'ordine al collaudo defintivo, è pari a …… giorni lavorativi consecutivi; Che la fornitura sarà eseguita secondo il cronoprogramma allegato alla presente:

	giorni																							
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50														
Approvvigionamento materiali																								
Adeguamento strutturale																								
Predisposizione dei locali																								
Installazione																								
Adeguamento rete informatica																								
Tempo per l'attivazione della apparecchiatura																								
Pre collaudo del sistema																								
Collaudo provvisorio																								

Data _____ Firma Ditta _____