

CAPITOLATO TECNICO
ANGIOGRAFO PORTATILE AD ARCO A "C"

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Nell'ambito del processo di aggiornamento tecnologico del parco apparecchiature e dell'ampliamento dell'offerta sanitaria della Fondazione è intenzione di questa azienda procedere con l'acquisto di un angiografo portatile ad arco a "C" da utilizzare per procedure di Emodinamica e Cardiologia interventistica da destinare alla U.O. Cardiologia.

La modalità di acquisizione per la realizzazione dell'intervento è quella del noleggio operativo per otto anni con manutenzione full risk onnicomprensiva, l'importo presunto di spesa è previsto in € 440.000,00 oltre IVA, di cui € 40.640,00 oltre IVA per costo mano d'opera.

Art. 1.1: Descrizione della fornitura

La fornitura oggetto del presente appalto comprenderà quanto di seguito riportato:

- Acquisizione dell'apparecchiatura completa di accessori e componenti atti a garantire la corretta funzionalità in relazione alle esigenze cliniche espresse, di seguito descritti nei successivi articoli

Saranno pertanto a carico della ditta appaltatrice le seguenti attività ed i relativi oneri:

- fornitura dell'apparecchiatura
- integrazione dell'apparecchiatura fornita con i sistemi informatici esistenti
- collaudo
- formazione all'uso
- servizio di manutenzione per il periodo del noleggio operativo
- aggiornamento tecnologico per il periodo del noleggio operativo

Art. 2: SPECIFICHE TECNICO/CLINICHE APPARECCHIATURA E CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA

Art. 2.1: Caratteristiche tecniche minime apparecchiatura

L'apparecchiatura offerta dovrà essere dotata di sistema di raffreddamento attivo a circuito chiuso e con sistema di controllo in grado di evitare l'interruzione di emissione della sorgente radiogena per sovraccarico termico durante le procedure, indipendentemente dalla loro durata.

La dotazione dell'apparecchiatura deve comprendere:

- n.2 monitor per la sala esame, separati, per la visione in contemporanea delle immagini in fluoroscopia/radiografia e delle immagini frizzate
- un sistema di controllo remoto portatile, completo di display, che consenta la ripetizione/visualizzazione delle immagini, il comando e la movimentazione dell'arco e l'attivazione dell'emissione RX
- un monitor per la misura dei parametri vitali
- un monitor ripetitore da posizionare in sala comandi per la visualizzazione delle immagini
- un monitor ripetitore da posizionare in sala comandi per la visualizzazione dei parametri vitali

L'apparecchiatura offerta deve possedere le seguenti caratteristiche di riferimento:

- di facile utilizzo e dotata di tutti gli accorgimenti necessari al miglioramento della qualità delle immagini ed alla riduzione della dose al paziente ed agli operatori
- le immagini prodotte devono possedere elevata definizione, elevato contrasto ed elevata stabilità, devono essere nitide e prive di effetto "scia" ed effetto "persistenza"
- elevata ergonomia, facile movimentazione e fine regolazione dei movimenti sia in automatico che in manuale
- le movimentazioni dell'arco devono essere le più ampie possibili

L'apparecchiatura offerta dovrà soddisfare pena esclusione le caratteristiche di minima di seguito riportate.

Il soddisfacimento delle caratteristiche tecniche minime è condizione necessaria per l'ammissione delle offerte alle successive fasi di gara.

Caratteristiche tecniche minime Angiografo portatile ad arco a "C"
STATIVO
Compatto, bilanciato, ad elevata ergonomia e facilmente trasportabile, con ampie possibilità di posizionamento e con movimentazioni più ampie possibili
Dotato di cavi di collegamento resistenti, flessibili e facilmente gestibili dall'operatore, con relativi connettori resistenti ed ergonomici
Dotato di comando a pedale multifunzione
Ruote dotate di deflettori per cavi e di efficace sistema di frenatura
DETEETTORE
Detettore con tecnologia flat panel a matrice attiva, con area attiva di grande formato da 30 cm x 30 cm
Dimensione del pixel non superiore a 200 µm
Elevato valore di DQE (detective quantum efficiency), parametri di riferimento minimi: a 0 lp/mm non inferiore al 70%
Elevato valore di MTF (modulation transfer function), parametri di riferimento minimi: a 1lp/mm non inferiore al 50%
Conversione segnale non inferiore a 16 bit
GENERATORE E TUBO RADIOGENO
Sistema di raffreddamento attivo a circuito chiuso e con sistema di controllo in grado di evitare l'interruzione di emissione della sorgente radiogena per sovraccarico termico durante le procedure, indipendentemente dalla loro durata.
Allegare certificazioni
Tubo radiogeno ad anodo rotante con capacità termica non inferiore a 350 kHU
Tubo radiogeno ad anodo rotante con dissipazione termica anodica non inferiore a 80 kHU/min
Dissipazione continua in performance clinica non inferiore a 300W
Dissipazione totale complesso radiogeno non inferiore a 5MHU
Potenza generatore non inferiore a 25 kW nominali secondo IEC 60601
Generatore ad alta frequenza
Doppia macchia focale
Dimensione macchia focale piccola non superiore a 0,3mm x 0,3mm
Dimensione macchia focale piccola non superiore a 0,6mm x 0,6mm
MOVIMENTAZIONE STATIVO
Movimentazione verticale motorizzata
Movimentazione orbitale motorizzata
Movimentazione rotazionale motorizzata

Memorizzazione di posizioni
Facilità di posizionamento in manuale dell'apparecchiatura mediante maniglie e sistemi frenanti, descrivere
Possibilità di disattivare la movimentazione motorizzata per consentire quella manuale in situazione di emergenza
Distanza fuoco detettore non inferiore a 100 cm
Spazio libero verticale non inferiore a 80 cm
VALORI DI ESPOSIZIONE
Range di tensione per fluoroscopia continua, pulsata e radiografia digitale con tensione minima non superiore a 40kV e tensione massima non inferiore a 120kV
Fluoroscopia pulsata con: - Corrente minima non superiore a 3mA e corrente massima non inferiore a 250mA - Acquisizione almeno fino a 25 frame/sec
Fluoroscopia continua con corrente minima non superiore a 3mA e corrente massima non inferiore a 15mA
Radiografia digitale con corrente massima non inferiore a 250mA
Dotato di esposimetro automatico
Dotato di sistema ottico per centratura paziente
Dotato di collimatore motorizzato con regolazione dei campi sia in modalità automatica che manuale
Dotato di dispositivo per la misura o il calcolo della dose erogata, secondo la normativa vigente
CONSOLE E SOFTWARE
Dotato di carrello porta monitor con n.2 monitor da almeno 19" ad alta risoluzione, con risoluzione non inferiore a 1280*1024 pixel
Visione contemporanea sui due monitor di: - immagine in fluoroscopia/radiografia - immagine frizzata
Dotato di software di gestione con interfaccia utente semplice ed in italiano
Dotato di interfaccia di collegamento a RIS/PACS aziendale
Dotato di protocolli DICOM 3.0
Il dispositivo per la misura o il calcolo della dose deve consentire il salvataggio delle informazioni dosimetriche nelle immagini DICOM ed in cartella clinica
Dotato di HD da almeno 500 GB, che consenta la memorizzazione di un ampio numero di immagini
Dotato di masterizzatore CD/DVD o sistema equivalente (ad esempio interfaccia USB per memoria esterna)
Dotato di software cardiovascolare per esecuzione di esami con sottrazione di immagine DSA, roadmapping, massima opacità
Dotato di software per le misurazioni quantitative sia sull'esame in corso che offline sulle immagini memorizzate per la quantificazione del grado di stenosi
Dotato di sistema di controllo remoto portatile, completo di display, che consenta la ripetizione/visualizzazione delle immagini, il comando e la movimentazione dell'arco e l'attivazione dell'emissione RX
ACCESSORI
Monitor per parametri vitali con display da almeno 10" che consenta il monitoraggio dei seguenti parametri: ECG, SpO2, pressione arteriosa sia invasiva che non invasiva
Monitor ripetitore per bioimmagini da almeno 19" da posizionare in sala comandi per la visualizzazione delle immagini rx

Monitor ripetitore da almeno 19" da posizionare in sala comandi per la visualizzazione dei parametri vitali

Art. 2.2: Condizioni di fornitura ed assistenza tecnica minime

È richiesto servizio di assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprensivo per tutto il periodo del noleggio operativo.

L'assistenza tecnica di manutenzione correttiva dovrà essere garantita dal lunedì al sabato dalle ore 08.00 alle ore 18.00, nei festivi dovrà essere garantito un servizio di assistenza telefonica per le richieste in urgenza.

Il servizio di assistenza tecnica richiesto nel presente appalto dovrà rispettare le condizioni minime di seguito riportate.

CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk) MINIME

Assistenza tecnica di tipo full risk tubo rx incluso per tutto il periodo del noleggio operativo
N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate:

- 1) Condizioni generali di assistenza tecnica
 - a. Si considerano comprese nella garanzia tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
 - b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (incluso tubo rx, detettore, sonde, cavi segnali, cavi di alimentazione, bracciali, ecc.)
 - c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, bracciali, cavi di collegamento ecc. batterie, ecc).
 - d. Si considerano esclusi solo eventuali consumabili monopazienti o monouso.
 - e. Si considerano incluse nella garanzia tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema (es.: CD/DVD ecc.). In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire eventuale ripristino e configurazione dell'intero sistema.
 - f. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice.
 - g. Si considerano nella garanzia eventuali danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo o evidente utilizzo improprio.
- 2) Tempo di primo intervento tecnico di manutenzione correttiva in Fondazione: non superiore a 8 ore lavorative dalla chiamata
- 3) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata, anche nel caso in cui dovessero essere necessarie parti di ricambio.
N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.
- 4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in Sicilia.
- 5) La disponibilità di parti di ricambio, inclusi software e licenze, deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo.
- 6) Almeno N° 5 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, rinnovabili per altri 5 giorni nei primi tre anni del noleggio operativo da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.
Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.

7)	Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
8)	Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti (Es. norma CEI 62-5).
9)	Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità annui attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura.
10)	La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

Art.2.3: Caratteristiche oggetto di valutazione

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa basata sul miglior rapporto qualità/prezzo, valutabile in base ai seguenti elementi:

- Qualità del sistema punteggio massimo 80 punti
- Prezzo punteggio massimo 20 punti

Sotto sistema	Punteggio massimo
Angiografo portatile ad arco a "C"	70
Assistenza tecnica	10

Handwritten marks: a blue scribble and a black signature.

Gli elementi di valutazione sono di tipo quantitativo.

Per ogni elemento oggetto di valutazione vengono di seguito riportati i criteri di assegnazione del punteggio che sono di tipo tabellare e che prevedono punteggi fissi prestabiliti che saranno attribuiti o meno in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto.

Ad ogni offerta verrà attribuito un punteggio complessivo dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui parametri elencati nella tabella "griglia griglia elementi oggetto di valutazione" nella colonna "Caratteristica oggetto di valutazione", secondo i criteri di seguito indicati.

Per ciascuna caratteristica tecnica migliorativa si definisce:

- V_{ij} = offerta del concorrente j-esimo in merito alla caratteristica i-esima
- P_{ij} = punteggio assegnato al concorrente j-esimo relativo alla caratteristica i-esima
- P_{maxi} = punteggio tabellare massimo attribuibile relativo alla caratteristica i-esima
- S_{Mi} = valore massimo offerto tra tutti i partecipanti relativo alla caratteristica i-esima
- S_{mi} = valore minimo offerto tra tutti i partecipanti relativo alla caratteristica i-esima
- i = indice progressivo delle caratteristiche tecniche migliorative, come indicato nella tabella seguente
- V_{cmi} = valore di riferimento per la caratteristica i-esima

Si definisce inoltre:

- "C" = grandezza il cui aumento indica migliore qualità

- "D" = grandezza la cui diminuzione indica migliore qualità
- "S/N" = grandezza la cui presenza (S) implica l'attribuzione del punteggio di qualità relativo alla grandezza e la cui assenza (N) implica la mancata attribuzione del punteggio relativo alla grandezza

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "C" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se $V_{ij} \leq V_{cmi}$, $P_{ij} = 0$
- Se $V_{ij} > V_{cmi}$, $P_{ij} = P_{maxi} * (V_{ij} - V_{cmi}) / (S_{Mi} - V_{cmi})$

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "D" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se $V_{ij} \geq V_{cmi}$, $P_{ij} = 0$
- Se $V_{ij} < V_{cmi}$, $P_{ij} = P_{maxi} * (V_{cmi} - V_{ij}) / (V_{cmi} - S_{mi})$

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "S/N" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se $V_{ij} = S$, $P_{ij} = P_{maxi}$
- Se $V_{ij} = N$, $P_{ij} = 0$

Tabella - Griglia elementi oggetto di valutazione

Item i	Caratteristica oggetto di valutazione	Punteggio massimo Pmaxi	Criterio di valutazione
	Angiografo portatile ad arco a "C"	70	
1	Dimensione del pixel non superiore a 200 µm	12	D
2	Elevato valore di DQE (detective quantum efficiency), valore a 0 lp/mm non inferiore al 70%	4	C
3	Elevato valore di MTF (modulation transfer function), valore a 1lp/mm non inferiore al 50%	4	C
4	Conversione segnale non inferiore a 16 bit	5	C
5	Capacità termica tubo radiogeno non inferiore a 350 kWh	3	C
6	Dissipazione termica anodica non inferiore a 80 kWh/min	3	C
7	Dissipazione continua in performance clinica non inferiore a 300W	4	C
8	Dissipazione totale complesso radiogeno non inferiore a 5MHU	10	C
9	Potenza generatore non inferiore a 25 kW nominali secondo IEC 60601	5	C
10	Dimensione monitor su carrello non inferiore a 19"	5	C
11	Tempo di emissione della sorgente radiogena garantito senza interruzione per blocco termico, con i seguenti parametri di funzionamento sorgente radiogena di 100kV e 3mA. N.B. Viene considerato come tempo limite massimo quello di 60 minuti, superati i quali verrà attribuito alla ditta offerente il punteggio massimo.	10	C
12	Possibilità di implementazione con software per acquisizione stratigrafica volumetrica e visualizzazione secondo i tre piani	5	S/N

	Assistenza tecnica	10	
13	Numero di tecnici con almeno 5 anni di esperienza presenti (residenti) in Sicilia dedicati alle attività di manutenzione correttiva (allegare cv nella documentazione tecnica)	6	C
14	Tempo di primo intervento non superiore alle 8 ore dalla chiamata	2	D
15	Tempo di intervento non superiore alle 4 giornate lavorative dalla chiamata	2	D

Art.2.4: Prova pratica

La Fondazione si riserva, qualora la commissione giudicatrice lo ritenga necessario, di richiedere la prova pratica delle apparecchiature offerte in gara al fine di verificare quanto riportato nella documentazione tecnica presentata.

Art. 3: CONFORMITA' NORMATIVA

Tutte le attività oggetto dell'appalto, tutti i prodotti e i materiali utilizzati o forniti nell'appalto devono essere idonei alla loro destinazione d'uso e rispondenti alla normativa ed alla legislazione vigente.

Art. 4: SOPRALLUOGO

L'azienda offerente dovrà effettuare sopralluogo per prendere visione dello stato dei locali presso cui verranno utilizzate le nuove tecnologie, al termine del quale dovrà essere redatto apposito verbale di sopralluogo.

Art. 5: DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

La ditta offerente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

- Relazione illustrativa della strumentazione offerta
- Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
- Scheda di presentazione offerta tecnica
- Manuali d'uso in lingua italiana, preferibilmente in formato elettronico o in alternativa in formato cartaceo
- Certificazioni/dichiarazioni di conformità apparecchiature
- Verbale di avvenuto sopralluogo obbligatorio
- Layout di installazione apparecchiature
- Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000, con esplicita accettazione di tutte le condizioni riportate nel presente capitolato
- Relazione illustrativa sull'organizzazione del servizio di assistenza tecnica con allegati i curriculum vitae dei tecnici

Art. 6: CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE

L'aggiudicatario dovrà procedere, prima della consegna delle apparecchiature, all'effettuazione di tutte le attività propedeutiche alla fornitura delle stesse (sopralluogo di verifica, ecc..)

Art. 7: RESPONSABILITA' ED OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

Sarà obbligo dell'impresa aggiudicataria adottare, nell'esecuzione della fornitura, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati. Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'impresa, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la Fondazione.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a comunicare alla Fondazione il nominativo del responsabile tecnico dell'esecuzione della fornitura che dovrà interfacciarsi con il RUP per tutte le comunicazioni relative alla fornitura oggetto del presente documento.

Art. 8: COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La Fondazione provvederà a nominare la commissione di collaudo che espletterà tutte le attività di competenza atte ad accertare la corretta installazione e la rispondenza della fornitura delle nuove tecnologie rispetto a quanto presentato in sede di gara ed il corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

Art. 9: PENALI

L'impresa aggiudicataria sarà soggetta all'applicazione delle penali come di seguito specificato.

- Tempo di risoluzione degli interventi tecnici di manutenzione correttiva: 0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo a partire dal giorno successivo del valore offerto relativo al parametro 15 della griglia valutativa, "Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata". Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti dalla legislazione vigente
- Giorni di fermo macchina annui: 1 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di fermo macchina a partire dall'undicesimo giorno di fermo macchina calcolato nell'anno solare. Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti dalla legislazione vigente.
- Tempo di primo intervento tecnico di manutenzione correttiva: 0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per tempo di primo intervento superiore al valore offerto relativo al parametro 14 della griglia valutativa, "Tempo di primo intervento non superiore alle 8 ore dalla chiamata". Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti dalla legislazione vigente

Il calcolo dei giorni di durata degli interventi tecnici e dei fermo macchina avverrà come di seguito specificato:

- Il giorno in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "zero"
- Il primo giorno successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "uno"
- Il giorno "i-esimo" successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "i"
- Il giorno "k-esimo" successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento, in cui viene constatato il fermo macchina è considerato il giorno "k"
- Il giorno in cui viene concluso l'intervento tecnico è considerato il giorno "j-esimo"

La penale relativa al tempo di risoluzione degli interventi tecnici di manutenzione correttiva verrà applicata quando il giorno "j-esimo" sarà superiore al valore offerto relativo al parametro 15 della griglia valutativa, "Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata".

La penale relativa ai giorni di fermo macchina annui verrà applicata quando la somma dei giorni "k-esimi" di fermo macchina nell'anno solare sarà maggiore di 10 giorni.

In aggiunta a quanto sopra la Fondazione si riserva di recedere dal contratto qualora:

- a) si avviassero più di 5 contestazioni, con applicazione delle relative penali, nell'arco del periodo contrattuale di fornitura;
- b) non dovesse essere garantito il corretto e sicuro funzionamento del sistema (fermo macchina bloccante l'attività clinica) per più di 10 giorni solari continuativi;
- c) l'apparecchiatura e/o ogni suo accessorio/componente dovesse essere causa di importanti disservizi clinico-sanitari e/o dovessero essere riscontrati gravi motivi di sicurezza per la struttura e/o il paziente e tali condizioni non dovessero essere risolti in massimo 10 giorni solari.

Serv. Ing. Clinica
Ing. Daniele Varsalona



Il Resp. U.O. Cardiologia
Dott. Tommaso Cipolla

