



## CAPITOLATO TECNICO

### ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

1.1 Oggetto della presente procedura per l'acquisto, per n.1 portatile per fluoroscopia digitale con arco a C e di un letto operatorio per chirurgia vascolare, da destinare alla U.O.C. di Chirurgia Vascolare dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario, con caratteristiche come di seguito specificato:

### ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE

#### - Lotto 1 Arco a C -

2.1 Il portatile per fluoroscopia digitale con arco a C, di ultima generazione, dovrà essere configurato particolarmente per procedure angiografiche ed essere compatibile con la metodica CO2 come mezzo di contrasto e dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche tecniche indicative:

#### Dimensioni

- agile movimentazione dell'arco con dimensioni più contenute possibili;
- profondità dell'arco, dal centro del fascio rx, la maggiore possibile
- ampio range di movimento con inclinazioni di almeno +90° e -45°;
- sistema dotato delle principali movimentazioni motorizzate (almeno orbitale e di angolazione sull'asse orizzontale) e con almeno due memorie di posizioni richiamabili da postazione operatore;
- posizionamento dell'arco in modalità manuale in caso di avaria dei motori;

#### Generatore

- generatore ad alta frequenza con controllo automatico e manuale dei parametri d'esposizione;
- potenza massima non inferiore a 25 KW;
- tensione massima almeno 120 KV;
- modalità di lavoro: fluoroscopia continua e pulsata, acquisizione immagini cardio vascolari , radiografia;
- frequenza degli impulsi in fluoroscopia pulsata selezionabile con valore massimo di almeno 12 impulsi/sec;
- frequenza di acquisizione di immagini cardio vascolari di almeno 25 imm/sec

#### Sorgente Radiogena

- ad anodo rotante con doppia macchia focale. Fuoco piccolo non superiore a 0,3x0,3 mm; fuoco grande non superiore a 0,6x0,6 mm;
- elevata capacità termica anodica (superiore a 300 KHU) e del complesso radiogeno ed elevata dissipazione termica (da esprimere in KHU/min). Descrivere il sistema di raffreddamento adottato;
- collimatore ad iride e lamelle parallele entrambi con movimento motorizzato e preview digitale della posizione.

#### Detettore

- detettore digitale compatto di dimensioni adeguate e comunque non inferiore a 30x30 cm, con pixel di dimensione non superiore a 200 micron e dotato di elevata DQE ed MTF (indicare i valori).

#### Consolle



### ASST Valtellina e Alto Lario

- consolle su carrello dotata di tastiera e due LCD TFT di grandi dimensioni (almeno di 19") con risoluzione 1280x1024 pixels;
- seconda consolle di comando, utilizzabile dall'operatore, con possibilità di impostare i parametri operativi e previsualizzare l'immagine live;
- funzione last image hold con memorizzazione automatica dell'immagine al termine dell'esposizione RX;
- memoria digitale di almeno 100.000 immagini alla massima risoluzione. Sequenze ed immagini statiche memorizzate su HD;
- modalità angiografiche: sottrazione digitale, completa delle funzioni remask, massima opacità, road mapping, ecc;
- ampia possibilità di post elaborazione delle immagini ( p.es sw dedicati alla chirurgia vascolare, predisposizione per elaborazione immagini 3D, ecc.) ;
- semplice gestione dell'archiviazione delle immagini con database integrato;
- masterizzatore integrato e printer medica per stampe su ampio formato;
- esportazione delle immagini archiviate tramite RJ45, porte usb per sistemi esterni;
- sistema di visualizzazione e documentazione della dose erogata;
- Indicare i sistemi adottati per minimizzare la dose al paziente;
- software per misure a monitor, orologio digitale sul monitor operatore, per marker digitali e inserimento testo all'interno delle immagini;
- interoperabilità, integrazione e sincronizzazione, delle componenti dati e imaging, per mezzo di servizi DICOM (query retrieve, image storage, print, worklist, dose sr secondo il supplemento 94 del diagnostic x-ray radiation dose reporting) con il sistema RIS-PACS già operante e consolidato all'interno dell'Azienda; (il RIS installato è PRIAMO ed il PACS installato è IMPAX AGFA)

### Accessori

- pedale di comando protetto da esposizioni involontarie;

### - Lotto 2 Letto operatorio -

- Letto operatorio specializzato per la chirurgia endo-vascolare in sala operatoria
  - di tipo mobile
  - dotato di quattro ruote controllate da sistema di blocco di tipo elettromeccanico
  - funzionante a rete elettrica ed eventualmente anche a batterie;
  - Per sicurezza, lo sblocco delle ruote, deve coincidere con la disattivazione dei comandi chirurgici e il blocco delle ruote, deve attivare tutte le funzioni disponibili.
  - La portata del tavolo dev'essere di almeno 150 Kg completamente traslato.
  - Il tavolo operatorio deve essere dotato di un piano in fibra di carbonio totalmente radiotrasparente in ogni proiezione su 360°, non dovrà avere barre laterali in metallo o materiali parzialmente radiopachi, ma dovrà comunque permettere l'applicazione di accessori utili al trattamento o messa in sicurezza del paziente.
  - Il tavolo dovrà essere corredato da un materasso antistatico e da due reggi braccio. Lo spessore del piano dovrà essere inferiore a circa 500 mm (indicare il valore fattore di penetrazione radiologica).
  - La movimentazione del tavolo dovrà avvenire attraverso almeno 2 pulsantiere, una di emergenza strutturata nel tavolo, ed una, possibilmente dotata anche di joystick, a disposizione dell'operatore capaci di comandare il tavolo nei seguenti movimenti:
    - blocco e sblocco ruote; inclinazione bi-laterale (circa +/-12°);
    - trend ed anti-trendelenburg (circa +/- 15°);
    - salita e discesa (range di circa da 75 a 95 cm);



### ASST Valtellina e Alto Lario

- traslazione longitudinale (circa 50 cm) e laterale (circa 15 cm);
- posizionamento automatico al punto 0;
- comando di inversione lato testa.
- In dotazione al tavolo devono essere forniti i seguenti Kit:
- protezione radiologica da radiazione diffusa, per almeno 180 cm del suo perimetro; una protezione mobile, con regolazione angolare per la tiroide e il cristallino del paziente, garantendo una schermatura di 1 mm Al, inseribile con innesto rapido al piano operatorio.

#### Dimensioni e pesi

Ogni parte staccabile (non smontabile) componente l'intero sistema (arco a C e tavolo operatorio) dovrà avere dimensioni e peso tali da poter essere trasportati tramite gli ascensori esistenti nell'edificio che ospiterà l'apparecchiatura nel suo complesso ( sopralluogo in fase di gara ) .

### ART. 2 – VALUTAZIONE CLINICA E FUNZIONALE

2.1 Al fine della valutazione tecnico/qualitativa di entrambi i lotti ( da effettuarsi anche in maniera disgiunta ), nella configurazione offerta e nella loro completezza, è prevista la valutazione clinica e funzionale tramite l'utilizzo in prova delle apparecchiature offerte, per un periodo di 7 gg, elevabile a 15 gg, presso il Blocco Operatorio della UOC Chirurgia Vascolare del Presidio di Sondalo.

2.2 Per la durata del conto visione la ditta dovrà prevedere la presenza, presso l'Ospedale, di un tecnico qualificato nei giorni stabiliti in base al programma operatorio.

2.3 L'apparecchiatura dovrà essere consegnata completa del certificato di dichiarazione di conformità; le verifiche elettriche verranno eseguite in loco – dalla ditta partecipante - ed al momento della consegna del sistema offerto .

2.4 La ditta provvederà il primo giorno lavorativo, successivo al termine indicato sull' autorizzazione alla valutazione clinica funzionale, al ritiro dell'apparecchiatura offerta in sede di gara. L'Azienda declinerà da ogni responsabilità nel caso la società non ottemperi nei termini previsti per il ritiro della stessa.

2.5 La mancata messa a disposizione dei sistemi o la mancata valutazione operativa comporterà l'immediata esclusione della ditta dalla procedura di gara .

### ART. 3 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Le prestazioni del contratto di manutenzione / assistenza sono da intendersi identiche sia nel periodo di garanzia che nel periodo post garanzia

#### SERVIZI DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Per quanto riguarda le apparecchiature la copertura full risk è per tutto il periodo contrattuale ( tubi radiogeni e detectori digitali statici / dinamici compresi ) .

Le attività previste per questa tipologia di servizio sono finalizzate al mantenimento del sistema in piena efficienza e a minimizzare i tempi di eventuale fermi parziali o totali ; le prestazioni verranno meglio definite di seguito.

Durante il periodo oggetto del contratto tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico della società aggiudicataria.



### ASST Valtellina e Alto Lario

Le attività di manutenzione dovranno essere eseguite in conformità al progetto di manutenzione e assistenza tecnica proposto.

## CONTRATTO DI MANUTENZIONE

### Prestazioni previste

**Manutenzione preventiva**, comprensiva di eventuali parti di ricambio, kit, ecc., in numero pari a quanto previsto dal fabbricante.

Indicare il numero delle visite e le attività svolte. Il programma delle manutenzioni preventive per l'anno successivo dovrà essere inviato al Servizio di Ingegneria Clinica entro il 31.12 dell'anno in corso;

**Interventi di manutenzione correttiva** in numero illimitato, comprensiva delle parti di ricambio;

- tempo intervento dopo segnalazione del guasto: entro le 8 ore lavorative dalla chiamata (lunedì – venerdì dalle 8.00 alle 17.00 )
- manutenzione delle periferiche (stampanti, monitor, computer ecc.) parte integrante della fornitura
- verifiche di sicurezza elettrica e verifiche funzionali delle prestazioni (secondo quanto previsto dal manuale d'uso e dalle istruzioni del fabbricante ) sia della apparecchiatura fornita nella sua completezza (apparecchiatura , componenti impiantistiche ed accessori).
- Per tutta la durata del servizio di manutenzione, l'aggiudicatario dovrà fornire manutenzione e assistenza "full-risk" per tutto quanto fornito, compresi pezzi di ricambio (all-inclusive) e accessori, compresi nei canoni indicati nell'offerta.

### Durante il periodo di garanzia

Qualora per usura, per difetti di fabbrica, per motivi tecnici vari, dette attrezzature presentassero problemi di funzionamento, tali da compromettere la funzionalità del servizio, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'ASST con altre in perfetto stato di funzionamento e di livello pari o superiore.

La società aggiudicataria dovrà eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nei beni forniti durante il periodo contrattuale, dipendenti da vizi di costruzione o da difetti dei materiali impiegati o da usura.

Nel caso di impossibilità di ripristino, la società aggiudicataria dovrà prevedere la riparazione o la sostituzione a titolo definitivo di apparecchiature o di periferiche esterne e interne, con parti di ricambio originali (anche quelle soggette a consumo e usura in base all'uso), che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite, qualsiasi sia il motivo del guasto.

### Apparecchio sostitutivo

La fornitura dell'arco a C mobile e di un letto operatorio dovrà contemplare, in caso di guasto prolungato, la messa a disposizione un apparecchio sostitutivo di pari prestazioni per ciascuna delle due componenti.

Qualora entro le 16 ore lavorative dalla chiamata per manutenzione correttiva dovuta a guasto o malfunzionamento, la ditta manuttrice ravvisi l'impossibilità di eseguire le operazioni di ripristino in loco e necessiti quindi di trasportare la componente guasta o malfunzionante presso i propri laboratori, questo deve avvenire .

1. le modalità di trasporto della componente guasta ( sia per l'invio a laboratorio attrezzato



## ASST Valtellina e Alto Lario

- che per il rientro presso il Presidio di Sondalo a riparazione avvenuta ) sono a totale carico della ditta manuttrice e senza onere alcuno per l'ASST
2. nel momento in cui si necessitasse il trasporto per eseguire la riparazione , contestualmente deve essere messo a disposizione l'apparecchio sostitutivo.

La mancata messa a disposizione dell'apparecchio sostitutivo porterà ad una penale pari a 1.000 € / die

### Penalità sull'esecuzione dei servizi di assistenza tecnica per guasti bloccanti

Entità del disservizio (riferito alla globalità della fornitura)

L'ASST Valtellina e Alto Lario attribuisce all'entità del disservizio tre valori che saranno indicati sul fax di apertura delle chiamate o segnalati dagli operatori al momento della chiamata telefonica allo scopo di individuare in modo corretto la gravità del problema riscontrato sul sistema. L'entità di disservizio indicata determina i tempi di intervento di cui al paragrafo

Entità del disservizio: ASSENTE. L'inconveniente riscontrato non è bloccante e come tale non comporta interruzione dell'attività; pur essendo opportuno un intervento sollecito, il sistema resta in funzione;

Entità del disservizio: PARZIALE. L'inconveniente riscontrato non permette di utilizzare a pieno le funzionalità dell'apparecchiatura (p.e. limitando l'esecuzione di alcuni esami e non di altri). L'intervento risulta pertanto più urgente, in quanto il problema potrebbe portare a rallentamenti nell'attività clinica.

Entità del disservizio: TOTALE. L'apparecchio è inutilizzabile, con conseguente blocco dell'attività diagnostica.

### Gestione delle chiamate

#### A) apertura delle chiamate

al momento della chiamata telefonica al Servizio di Assistenza Tecnica il personale dell'U.O. dovrà comunicare il numero di chiamata al SIC (eventualmente inserendolo nel software di gestione apparecchiature).

#### B) chiusura delle chiamate

alla chiusura della chiamata, l'Impresa dovrà produrre i rapporti di lavoro che dovranno essere consegnate a fine intervento al Servizio di radiologia che in seguito le trasmetterà al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC);

Allo scopo di agevolare il tecnico è possibile attivare un servizio di trasmissione della bolla via posta elettronica. Qualora codesta spettabile impresa fosse interessata a questa seconda opzione, si invita a contattare direttamente il Servizio di Ingegneria Clinica per ulteriori accordi.

N.B. Quanto sopra riportato vale anche per tutti gli interventi risolti con collegamento remoto

Si precisa che i rapporti di lavoro costituiscono documento fondamentale per la valutazione del servizio e la conseguente determinazione delle penali; la società è pertanto invitata a voler considerare con attenzione quanto richiesto al punto presente.

La società è invitata a voler individuare metodi automatici di invio dei rapporti di lavoro (ad esempio tramite posta elettronica) oppure garantire al Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASST la visibilità dei rapporti di lavoro tramite strumenti idonei (siti web, ecc.).

### Tempi di risposta e chiusura delle chiamate

La tabella seguente riporta i tempi di risposta e chiusura delle chiamate individuate dall'ASST in funzione dell'entità del disservizio :





Entità del disservizio	Tempo di risposta [giorni lavorativi*]	Tempo di risoluzione [giorni lavorativi*]
Assente	120 (5gg)	168 (7gg)
Parziale	48/72 (2/3gg)	120 (5gg)
Totale	24 (1gg)	72 (3gg)

\*I giorni lavorativi non comprendono sabati, domeniche e festività

La società potrà proporre un sistema in sostituzione qualora giudicasse i tempi di risoluzione superiori a quelli indicati di tabella; in questo caso, il tempo di chiusura dell'intervento è comunque fissato in massimo 20gg (compresi sabato e festivi).

#### Penali

Le penali relative al servizio di manutenzione saranno applicate a fine anno in funzione del report redatto dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Detto report fornirà un punteggio assegnato secondo i parametri sotto riportati:  
rispetto dei tempi di risposta alla chiamata rispetto dei tempi di chiusura della chiamata (ad eccezione delle chiamate per guasto con entità del disservizio "Assente")  
effettuazione della manutenzione preventiva nei tempi e nei modi indicati.

Il punteggio di partenza sarà di 100 e i punti saranno eventualmente detratti secondo le seguenti modalità:

0.5 punti per ogni giorno successivo al tempo massimo di risposta.

0.5 punti per ogni giorno successivo ai tempi massimi di chiusura della chiamata

0.5 punti per ogni giorno aggiuntivo ai 20 giorni complessivi di fermo macchina (pm escluse) ammessi durante l'anno per ogni sistema (qualora non siano stati già tolti nel punto precedente).

0.5 punti per ogni PM non effettuata nei tempi e modi concordati tra le parti (sono ammesse variazioni entro 7 gg dalla data concordata).

Il punteggio ottenuto darà luogo alla somma da corrispondere all'ASST in misura di 1.000 € / punto per ogni punto di differenza sulla base di partenza (importo del canone di assistenza tecnica esposto in sede di offerta).

In ogni caso, il report prodotto sarà oggetto di contraddittorio con la Ditta fornitrice allo scopo di fornire chiarimenti del caso o correzioni all'analisi effettuata e sottoscritto da entrambe le parti.

Sarà facoltà delle parti concordare incontri periodici con cadenza inferiore all'anno solare per verificare l'andamento delle attività e verificare problemi e discrepanze rispetto a quanto previsto dal presente contratto.