

Azienda Sanitaria Locale VC
S.S. GESTIONE CONTRATTI

CAPITOLATO PRESTAZIONALE
PER L'ACQUISTO / NOLEGGIO
NUOVO TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO (T.A.C.)
PER IL PRESIDIO OSPEDALIERO "S. ANDREA" DI VERCELLI

Lotto unico di gara

ART. 1 – OGGETTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in opera mediante acquisto/noleggio operativo di una apparecchiatura Tomografo computerizzato con acquisizione contemporanea di 128 strati comprensivo di Iniettore Mezzo di Contrasto, insufflatore CO₂, sonde e fantocci per la valutazione della dose, UPS, elettrocardiografo per valutazioni coronariche e tutto quanto indicato negli allegati, occorrente alla S.C. Radiodiagnostica dell'Ospedale "S.Andrea" di Vercelli.

La fornitura riguarda un sistema tomografico computerizzato, di ultima generazione, 128 strati, dimensionato in modo da poter garantire la massima continuità di esercizio, sia per esami morfologici che per esami funzionali con mezzo di contrasto e comprensivo di tutti gli accessori e materiali necessari al corretto funzionamento oltre che la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le apparecchiature fornite, nonché delle opere effettuate.

Nel locale presso il quale deve essere installata l'apparecchiatura in questione è attualmente presente un'apparecchiatura TC di marca GE modello BRIGHT SPEED. Tale informazione è resa ai fini della valutazione di eventuali lavori strutturali o di rinforzo eventualmente necessari ai fini dell'installazione dell'apparecchiatura oggetto di questa procedura di gara che sono da intendersi totalmente a carico della ditta aggiudicataria e ai fini della valutazione dei costi per lo smantellamento e smaltimento, anch'essi da intendersi totalmente a carico della ditta aggiudicataria.

La fornitura , secondo la cosiddetta formula "chiavi in mano" è comprensiva di:

- Apparecchiatura TC come sopra descritto
- Iniettore mezzo di contrasto
- insufflatore CO₂
- sonde e fantocci per la valutazione
- elettrocardiografo per valutazioni coronariche
- UPS di soccorso in grado di garantire il funzionamento dell'apparecchiatura in caso di mancanza di alimentazione elettrica
- smantellamento e smaltimento apparecchiatura bright speed GE
- adeguamento dei locali, consegna, lavori di installazione e collaudo,
- Predisposizione della linea elettrica dal quadro aziendale all' UPS
- predisposizione della linea elettrica dall 'UPS al quadro elettrico dedicato all'apparecchiatura TAC
- collegamenti dal quadro elettrico all'apparecchiatura TAC
- sistema deviatore manuale by-pass per il nuovo UPS
- istruzione del personale
- garanzia 24 mesi
- contratto di manutenzione full-risk, aggiornamento software compreso, nulla escluso, per la durata di anni 6

Le attrezzature offerte dovranno essere di ultima generazione, nuove di fabbrica, complete degli accessori necessari per il corretto funzionamento e conformi alla legislazione vigenti.

ART. 2 - IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA

€ 740.000,00 iva esclusa (definire le aliquote) (in caso di acquisto) oneri di sicurezza inclusi
Saranno ammesse solamente offerte in ribasso.

ART. 3 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura, l'ASL VC si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza, per un miglior supporto diagnostico/terapeutico.

Garantire standard ergonomici ottimali per utilizzatori della tecnologia.

Assicurare la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità delle apparecchiature.

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

ART. 4 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Prestazionale, nulla escluso.

Le apparecchiature devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali descritti negli **Allegati A, B, C, C1, F, G** che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Prestazionale.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base di quanto riportato negli allegati **A, B, C, C1, F, G** nonché sulla base della documentazione tecnica (depliant, ecc) presentata.

ART. 5 TEMPISTICHE

Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel progetto di installazione predisposto dalla Ditta.

-Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.

-Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature. La Ditta dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i

bene/i, ai sensi del Titolo II del D.Lgs. 22/97 “decreto Ronchi”, nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione.

L'installazione dovrà essere concordata con i referenti della S.C. Innovazione Tecnologica e Strutturale e della S.C. Radiodiagnostica in conformità a quanto indicato nell' Allegato G.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, **un manuale d'uso in formato cartaceo**, in lingua italiana.

Inoltre, se richiesto dall' ASL VC (in fase di ordine o anche successivamente) la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare:

- **una ulteriore copia del manuale d'uso, in formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo
- **un manuale tecnico (service) in formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature. **Qualora il fabbricante delle apparecchiature non preveda l'esistenza di un manuale di service, dovrà essere prodotta, già in fase di presentazione dell'offerta, specifica dichiarazione dello stesso fabbricante in tal senso.**

ART. 6 FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, finalizzata a garantire un corretto utilizzo delle apparecchiature, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.

In sede di gara la ditta dovrà presentare un programma di addestramento e formazione del **personale sanitario** (medico, fisico e tecnico) finalizzato all'apprendimento delle modalità di utilizzo delle apparecchiature proposte in conformità a quanto indicato nell'allegato F (Formazione del personale)

Si richiede inoltre, che venga presentato, se richiesto, un programma di addestramento per i tecnici della S.C. Innovazione Tecnologica e Strutturale finalizzato a descrivere le caratteristiche delle apparecchiature, le modalità di gestione, ed i controlli e manutenzioni periodiche.

Tutti i programmi dovranno contenere una sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto.

La formazione e addestramento dovrà permettere, tramite l'affiancamento di proprio personale tecnico esperto della Ditta, al personale dell'ASL e secondo tempistiche compatibili con le necessità di:

- Avviare l'attività legata all'uso delle nuove apparecchiature;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di formazione;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso delle apparecchiature
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, ci si riserva la facoltà di applicare le penali previste dal presente Capitolato Speciale

La formazione del personale sanitario dovrà essere concordata con i referenti dell' ASL VC durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

La ditta aggiudicataria dovrà indicare le modalità che intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.

Qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Dovranno inoltre essere indicate, se presenti, modalità per assicurare eventi formativi interni periodici (video, estratti manuale d'uso, etc).

ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA

CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA

È richiesta l'assistenza tecnica full-risk sulle apparecchiature oggetto della fornitura in conformità a quanto indicato negli allegati C (modalità di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature biomediche) e C1 (modalità di assistenza tecnica e manutenzione delle opere impiantistiche) a titolo gratuito per tutto il periodo di garanzia.

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di individuare e segnalare la ditta manuttrice "ufficiale" delle apparecchiature offerte, abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manuttrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Il servizio di Assistenza Tecnica richiesto deve prevedere interventi tecnici ed interventi manutentivi in conformità a quanto indicato negli Allegati C (Apparecchiature Biomediche) e C1 (Opere Impiantistiche).

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, le Aziende si riservano la facoltà di applicare le sanzioni previste dal Disciplinare di Gara.

L'ASL VC si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti o fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione delle apparecchiature; la consegna e l'installazione delle apparecchiature sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Durante il periodo di garanzia, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire gli upgrade software e hardware messi sul mercato a titolo gratuito.

Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica competenti.

ART. 8 - ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA

La Ditta dovrà presentare proposta di contratto di manutenzione full risk comprensiva di aggiornamento software per la durata di 6 anni al termine del periodo di garanzia di 24 mesi.

ART. 9 - SUB-APPALTO

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

ART. 10 - ONERI IN MATERIA DI IGIENE E SICUREZZA DEL LAVORO

La Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere ed assumere gli obblighi previsti da tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza del suo personale dipendente, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/08 e s.m.i. Tali oneri, non soggetti a ribasso, dovranno essere considerati in sede di predisposizione dell'offerta economica ed essere specificamente indicati, risultando congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche del servizio.

La verifica, con le modalità previste dal decreto, dell'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione, viene effettuata a carico della Stazione Appaltante prima dell'aggiudicazione.

La Ditta dovrà assicurare a ciascun lavoratore un'informazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza connessa all'attività svolta in generale e procedere alla formazione ed addestramento all'uso delle attrezzature di lavoro necessarie allo svolgimento del servizio.

L'appaltatore dovrà in particolare curare che il proprio personale svolga l'attività lavorativa nel pieno rispetto di tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro al fine di tutelare la propria e altrui sicurezza.

Il personale occupato dall'impresa appaltatrice che presterà servizio presso i locali dell'ASL VC dovrà essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia.

Nessun rapporto di lavoro viene ad instaurarsi tra l'ASL VC ed il personale assunto dalla Ditta aggiudicataria ai fini dello svolgimento del servizio in oggetto. Pertanto tutto il personale adibito ai servizi lavorerà alle dirette dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità del contraente, sia nei confronti dell'ASL VC sia nei confronti di terzi, sia per quanto concerne l'applicazione delle leggi per l'assicurazione obbligatoria, tutela e assistenza del personale e di tutte le altre leggi vigenti, restando tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali a carico della Ditta aggiudicataria.

Ferme restando le responsabilità dell'impresa aggiudicataria, l'ASL VC ha facoltà di controllare che lo svolgimento delle attività avvenga nel rispetto delle condizioni di sicurezza ai sensi del presente articolo e della normativa vigente.

ART. 11 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata, a lotto unico, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base dei criteri di seguito indicati:

Qualità (offerta tecnica) punti 70/100

Prezzo (offerta economica) punti 30/100

Allegati

- A. Tomografo computerizzato ad almeno 128 strati - Requisiti del sistema tecnologico
- B. Lavori di allestimento locali ed installazione
- C. Modalità di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature biomediche
- C1. Modalità di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature impiantistiche
- D. Certificato di sopralluogo
- F. Formazione del personale
- G. Collaudo

Allegato **A** alla procedura per la
**“fornitura tomografo assiale computerizzato multistrato 128 slices
destinato al P.O. di Vercelli”**

REQUISITI DEL SISTEMA TECNOLOGICO

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste:

Requisiti Minimi:

Apparecchiatura TAC di ultima generazione, in grado di acquisire 128 strati contemporaneamente in un'unica scansione caratterizzata da prestazione di alto livello tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche di elevata qualità in tutti i distretti corporei con elevata riduzione della dose al paziente completo di iniettore Mezzo di contrasto e UPS di soccorso .

In considerazione del contesto in cui tale apparecchiatura sarà inserita e dei carichi di lavoro previsti dovrà garantire la massima affidabilità senza compromettere gli aspetti qualitativi.

Condizioni generali:

- garanzia di almeno 24 mesi per difetti di fabbricazione e guasti non imputabili ad uso scorretto o trattamenti impropri da parte degli utilizzatori
- disponibilità a visita presso siti operativi indicati dalla Ditta offerente
- Sopralluogo obbligatorio

GENERATORE

Generatore ad alta tensione e frequenza, gestito da microprocessori;

Potenza utile non inferiore a 70 kW (valore indicativo)

Corrente massima di almeno 600 mA (valore indicativo) per ogni valore di kV;

Almeno 3 stazioni di KV o più, con il valore massimo non inferiore a 135 KV clinicamente selezionabili;

TUBO RADIOGENO

Tubo radiogeno ad anodo rotante;

Elevato numero di giri/min. dell'anodo;

Scambiatore di calore di elevata potenza, preferibilmente completamente integrato nel gantry;

Elevata capacità termica di accumulo dell'anodo;

Elevata capacità di dissipazione dell'anodo;

Macchie focali multiple, di dimensioni ridotte secondo le norme NEMA-IEC, per l'esecuzione di scansioni in rapida successione con brevissimi tempi di pausa;

Gantry:

Apertura: diametro non inferiore a 70 cm con ampia geometria conica;

Inclinabilità: comandabile anche da consolle;

Doppio sistema di allineamento: centratore luminoso o laser interno ed esterno;

Rotazione solidale del complesso tubo-rivelatori;

Elevata velocità di trasferimento dei dati dal gantry al ricostruttore;

LETTINO PORTA-PAZIENTE

Ampiezza escursione longitudinale effettiva non inferiore a 160 cm;
Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm ;
massimo carico, senza degrado di accuratezza non inferiore a 200 Kg(valore indicativo)
Ampia escursione verticale con minima altezza non inferiore a 65 cm.(valore indicativo);
Letto a basso assorbimento preferibilmente in fibra di carbonio;
Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando;
Dotazione completa di accessori per il posizionamento del paziente per qualsiasi tipologia di esame;

SCANSIONE ED ACQUISIZIONE

Rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza;
Tempo di scansione su angolo di 360° non superiore a 0,4 sec;
Possibilità di scansioni spirali per almeno 60 secondi continui;
Spessore di strato minimo inferiore a 1 mm.;
Numero di piani assiali contigui, acquisibili contemporaneamente, di almeno 128 per singola scansione di 360°
Campo di acquisizione (FOV) non inferiore a 50 cm fisici ;
Matrice di ricostruzione di almeno 512x512;
Tempo di ricostruzione per singola immagine in matrice 512x512 non superiore a 0.5 secondi;

POSSIBILITÀ DI MESSAGGI REGISTRATI IN PIÙ LINGUE POSSIBILI (ANCHE CINESE, RUMENO, ALBANESE)

CONSOLLE DI COMANDO A DOPPIO MONITOR

Tastiera alfa-numerica;
N. 2 monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni, a schermo piatto.
Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione; Integrazione con sistemi RIS e PACS;
Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine;

UNITÀ DI ELABORAZIONE

Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione;
Elevata memoria RAM;
Elevata capacità disco per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi; Sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e DVD;
Elevata velocità di trasmissione delle immagini alla workstation in formato DICOM.

SOFTWARE DI BASE

Software e funzionalità per facilitare il più possibile l'utilizzo e la gestione del sistema;
Possibilità di archiviazione automatica;
Possibilità di stampa automatica;
Possibilità di selezione dei dati di carico del tubo a piacere oltre le tecniche preprogrammate;
Radiografia digitale di posizionamento a grande campo di almeno 100 cm di lunghezza;
Possibilità di ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee "in tempo reale" a partire da sezioni assiali; Programma per ricostruzioni 3D di superficie;
Programma per ricostruzioni di tipo MIP e per valutazioni quantitative vascolari;
Software di riduzione da artefatti metallici;
programma per sincronizzazione bolo mezzo di contrasto;
Software che permette la visualizzazione del valore del CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato;

WORKSTATION INDIPENDENTE A DOPPIO MONITOR (HARDWARE)

Consolle completamente indipendente che garantisca la visualizzazione ed elaborazione di altre modalità (RM, NM,

PET, CT, etc);

Hardware di elevate prestazioni, multiprocessore per la gestione di esami ad elevato numero strati;

Elevata memoria RAM;

Elevata capacità disco rigido;

n° 2 Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni, a schermo

piatto; Integrazione con sistemi RIS-PACS .

Indicare, in alternativa, la disponibilità di soluzioni di post-elaborazione con architettura client-server con almeno 6 postazioni

SOFTWARE RICHIESTI NELLA WORKSTATION

Ricostruzioni in alta risoluzione e alta velocità;

3D (ricostruzioni tridimensionali);

Angio CT con algoritmo MIP;

MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee in tempo reale);

Volume Rendering (ricostruzione 3D con rappresentazione simultanea di più densità e diversi colori); Software per endoscopia virtuale che consenta una navigazione automatica, con rotazione dell'endoscopio.

Possibilmente consenta di salvare e esportare la navigazione effettuata;

Programma per esportazione immagini e volumi 3D in formato JPEG/MPEG/MOV e PC compatibili;

Software per l'acquisizione sincronizzata al tracciato cardiaco del paziente, con la migliore risoluzione temporale possibile e programma dedicato per la ricostruzione delle arterie coronarie con rappresentazione 2D e 3D morfologica delle stesse, e relativo hardware (monitor ECG).

Software di analisi e misurazione automatica in 2D e 3D, dedicato all'implantologia di Stent e lo studio di aneurismi, che fornisca segmentazione 3D, misure e report in automatico;

Software completo di dispositivo ECG completo di apparecchio elettrocardiografo per la valutazione della quantità di calcio presente nelle coronarie con gestione del report clinico; Il sistema deve essere in grado di eseguire la diagnosi su ogni tipologia di stent compreso lo stent coronarico.

Software per l'acquisizione sincronizzata al tracciato cardiaco del paziente, sia in modalità assiale che elicoidale, con la migliore risoluzione temporale possibile e programma dedicato automatico per la ricostruzione delle arterie coronarie con rappresentazione morfologica 2D e 3D delle stesse;

Software per l'acquisizione sincronizzata al tracciato cardiaco del paziente, sia in modalità assiale che elicoidale, con la migliore risoluzione temporale possibile e programma dedicato automatico per la ricostruzione delle arterie coronarie con rappresentazione morfologica 2D e 3D delle stesse;

fornitura di tutti i software avanzati

SISTEMA DI GESTIONE DEL WORKFLOW DEI PAZIENTI, PER OTTIMIZZARE LA PRODUTTIVITÀ

SOFTWARE IN CONFIGURAZIONE BASE CARATTERISTICHE INDICATIVE:

Software per colonscopia virtuale con possibilità di percorso automatico, distensione del tratto esaminato e gestione del report per medico/paziente;

Software di perfusione, per la valutazione quantitativa di lesioni ischemiche a livello cerebrale ed esteso allo studio dell'addome per applicazioni oncologiche. Possibilmente che fornisca informazioni anche sulla permeabilità delle lesioni tumorali e lo studio epatico completo;

Software per lo studio automatico del nodulo polmonare, con possibilità di riconoscimento della tipologia e segmentazione 3D. Gestione del report medico e paziente. Gestione dell'archivio e del confronto dei dati di esami diversi con la maggior quantità di parametri di confronto;

SOFTWARE RICHIESTI NELLA CONSOLLE DI COMANDO:

Scansioni assiali in standard e alta risoluzione;

Radiologia digitale di posizionamento;

Angio TC con MIP

Software Dentale

Volumetrica con le caratteristiche sopradescritte;

Ricostruzioni multiplanari in tempo reale;

Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione;

Dispositivo e/o software in grado di generare report strutturato della dose erogata al paziente rispondente alla normativa vigente;

Software di connessione all'applicativo che l' ASL VC acquisterà per la misurazione della dose al paziente in base alla norma. Dotato di algoritmi preferibilmente iterativi al fine di abbattere la dose paziente; Sistema automatica di riduzione dei mA durante la scansione;

MATRICE DI VISUALIZZAZIONE DI ALMENO 1024 x 1024

Tecnologia multislice a rotazione continua;

Tempo di scansione minimo su 360° inferiore o uguale a 0,4 sec.

Scansione volumetrica con tempo di emissione continua senza interruzioni non inferiore a 100 sec.

Spessore di strato minimo inferiore a 0,75 mm.

Matrice di acquisizione di almeno 512 x 512 pixels

Ricostruttore di immagini con velocità pari ad almeno 4 immagini/sec (velocità inclusiva dell'algoritmo di correzione artefatti)

Matrice di visualizzazione di almeno 1024 x 1024 pixels

Campo di vista massimo non inferiore a 50 cm.

Tecniche di modulazione e riduzione della dose di ultima generazione

Iniettore Mezzo di Contrasto :

Iniettore di mezzo di contrasto a doppia o tripla via e relativa console di comando

Possibilità di memorizzare almeno 30 protocolli di iniezione

Scelta flussi compresa almeno tra 0.5 e 9 ml/wsec

Alert di raggiungimento della pressione limite

Dotato di interfaccia di comunicazione wireless con l'unità di comando

Carrello con ruote

Insufflatore CO2 ad uso colon TC endoscopia virtuale

Elettrocardiografo per valutazioni coronariche

Fantocci/sonde per controlli di qualità e valutazioni di dose inclusi nella fornitura:

Sonda tipo CT Dose Profiler (RTI) con multimetro e software di gestione per la valutazione del CTDI.

Sonda Ray Safe Xi Survey Detector per misure ambientali da connettere al multimetro Unfors in dotazione. Fantoccio tipo testa a riempimento d'acqua per misure di radioprotezione

(2) accessori/complementi opzionali:

Altri pacchetti sw disponibili :

- Indicare eventuali altri software opzionali disponibili

(3) questionario tecnico:

Produttore

Modello

Anno di inizio commercializzazione

Condizioni di garanzia

Caratteristiche generali

Numero di banchi di detettori

Copertura del detettore lungo l'asse

Z Tempi di scansione

Indice di acquisizione (numero strati/sec)
Tempi di ricostruzione in acquisizione volumetrica.
Tempi di acquisizione volumetrica su campi di scansione standard
Spessori di strato
Matrici di acquisizione
Matrici di visualizzazione
Campi di vista selezionabili

Detettori:

Tecnologia dei detettori
Numero di detettori per banco
Efficienza di rilevazione

Gantry:

Diametro del tunnel
Inclinazione
Distanza fuoco-detettori
Distanza fuoco-isocentro
Caratteristiche sistema di centratura
Emissione termica in ambiente da parte del condizionatore integrato

Ingombri, pesi, caratteristiche di installazione:

Ingombri dell'unità gantry e del lettino
Peso dell'unità gantry e del lettino
Potenza elettrica monofase/trifase richiesta dalle apparecchiature
Emissione termica media in ambiente per scenari di utilizzo leggero, medio ed elevato
Condizioni microclimatiche (temperatura ed umidità ambientale) richieste per il corretto funzionamento delle apparecchiature installate
Dimensioni raccomandate del locale

Lettino porta paziente:

Campo di scansione longitudinale, metal free
Incremento minimo nell'escursione longitudinale
Campo di variazione della velocità di spostamento
Escursione verticale (altezza minima e massima)
Portata massima
Elenco accessori di posizionamento forniti in dotazione

Generatore RX :

Potenza effettiva
Valori di tensione al tubo
Valori di corrente al tubo

Tubo radiogeno:

Modello tubo impiegato
Tecnologia dell'anodo
Capacità termica anodica
Dissipazione termica anodica

Qualità dell'immagine e dose al paziente

Risoluzione spaziale

Risoluzione di contrasto

Dose al paziente, con protocollo CTDI

Algoritmi per la riduzione di artefatti

Elenco delle procedure e dei fantocci per il controllo di qualità forniti in dotazione

Sistema informatico:

Caratteristiche hw e sw di base

Elenco dei moduli di comunicazione DICOM forniti in dotazione

Consolle di comando:

Caratteristiche del monitor

Caratteristiche dell'interfaccia operatore

Software sulla consolle di comando:

Elenco e descrizione dei software in dotazione Valori di pitch selezionabili

Parametri disponibili sulle acquisizioni volumetriche multiple

Parametri radiografia digitale di centratura (tempi, lunghezza)

Consolle di post-elaborazione :

Caratteristiche hw e sw di base

Elenco e descrizione dei software in dotazione

Elenco dei moduli di comunicazione DICOM forniti in dotazione

Iniettore Mezzo di contrasto

Produttore e modello

Funzioni disponibili e protocolli memorizzabili

Parametri visualizzabili e impostabili e loro range Caratteristiche e capacità siringhe

Insufflatore CO2 ad uso colon TC endoscopia virtuale

Produttore e modello

Funzioni disponibili

Elettrocardiografo per valutazioni coronariche

Produttore e modello

Funzioni disponibili

Allegato **B** alla procedura per la
**fornitura tomografo assiale computerizzato multistrato 128 slices
destinato al P.O. di Vercelli**

LAVORI DI ALLESTIMENTO LOCALI ED INSTALLAZIONE

linee-guida per la redazione del progetto di installazione

La Ditta, presa visione dei locali con apposito ed obbligatorio sopralluogo e sulla base delle planimetrie che verranno fornite in fase di sopralluogo, dovrà redigere ed allegare all'offerta un dettagliato progetto dell'installazione e delle opere sotto elencate, contemplando anche quelle non previste all'interno del presente capitolato ma necessarie o ritenute tali per una corretta fornitura del sistema tecnologico richiesto, evidenziando con inequivocabile chiarezza la soluzione ritenuta più rispondente sotto gli aspetti tecnici, funzionali, normativi ed estetico-visivi. Tale progetto dovrà essere supportato da disegni (piante e sezioni) in scala 1:20. L'area oggetto di installazione corrisponde al locale dell'attuale TAC del Servizio di Radiologia del P.O. di Vercelli.

oneri a carico del fornitore , inclusi nell'importo di fornitura

Progettazione installativa delle opere secondo il progetto approvato in sede di gara;
eventuale impianto TVCC (nel caso la disposizione della TC nel locale non consenta la visione diretta del paziente dalla consolle di comando);

fornitura e posa in opera di gruppo statico di continuità (UPS) adeguatamente dimensionato per garantire la protezione dell'apparecchiatura TC delle relative consolle, nella pianta è indicato il locale destinato all'UPS e la ditta dovrà dichiarare in sede di offerta se tale locale è idoneo all'installazione dell'apparecchiatura, oppure in caso contrario concordare con il Committente una localizzazione alternativa;

smantellamento e rimozione attuale TAC; trasporto sino all'area di montaggio delle parti della nuova apparecchiatura, con individuazione dei percorsi aventi la necessaria larghezza, altezza, portata, e fornitura di tutti i supporti di movimentazione necessari; **rimozione** e ritiro dei contenitori da trasporto e degli imballaggi;

installazione ed allacciamento dei dispositivi di segnalazione di macchina in funzione, a fini radioprotezionistici **fornitura** e installazione degli arredi necessari all'allestimento dei locali (n. 2 sedie); interfacciamento al sistema RIS-PACS Aziendale

Oneri a carico dell'Azienda Sanitaria Committente, esclusi dall'importo di fornitura, le cui necessità è da evidenziarsi nel progetto a cura del fornitore

allestimento completo dei locali oggetto dell'intervento: opere strutturali compreso eventuale rafforzamento statico, opere murarie, impiantistiche (rete elettrica, rete dati aziendale e PACS, gas medicali: ossigeno e aria compressa) e radioprotezionistiche, impianto di climatizzazione, finiture, controsoffitto, illuminazione, rivestimenti del pavimento e delle pareti;

adattamento dei percorsi a pavimento per il passaggio dei cavi, rispetto a quelli esistenti, se necessario
fornitura e posa in opera di nuovo quadro elettrico di sala dedicato alla TC ed utenze collegate

Informazioni tecniche da produrre a supporto del progetto di installazione

Si richiede l'elaborazione di un dettagliato progetto installativo corredato da:

disegni (piante e sezioni) in scala 1:20

specificazione di tutti gli impianti necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura (rete elettrica, rete dati aziendale e PACS, gas medicali: ossigeno e aria compressa impianto di climatizzazione)

parametri di dimensionamento impiantistico assunti a progetto

cronoprogramma dettagliato dei lavori e delle installazioni

piano di sicurezza ai sensi del D.Lgs. 81/08.

Regione Piemonte – ASL VC

Allegato C alla procedura per la **fornitura tomografo assiale computerizzato multistrato 128 slices destinato al P.O. di Vercelli**

MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

CONDIZIONI GENERALI RICHIESTE A TITOLO GRATUITO DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA

- primo intervento ispettivo/diagnostico, effettuabile anche in tele-assistenza operativa, entro 2 ore lavorativa dalla segnalazione telefonica/fax del malfunzionamento riscontrato
- intervento correttivo sul posto entro 4 (quattro) ore lavorative dalla chiamata, in presenza di malfunzionamenti tali da compromettere la funzionalità sostanziale del sistema. Per problemi derogabili nel tempo, la data e l'ora dell'intervento dovranno essere concordati con i Referenti del Servizio Radiologia, al fine di minimizzare i disservizi legati all'attività programmata. Non sono ammesse sospensioni del servizio di assistenza nel periodo feriale estivo
- esecuzione degli interventi annui di manutenzione programmata, nel numero previsto dal costruttore, in giorni concordati con i Referenti del Servizio Radiologia
- costi degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva ;
- aggiornamento degli applicativi forniti in dotazione per nuove release disponibili;

PRESTAZIONI/RICAMBI **INCLUSI** NEL PERIODO DI GARANZIA

- tubo radiogeno
- tutti i componenti delle apparecchiature e dei materiali semiconsumabili con prestazioni al di sotto della soglia di tolleranza definita della Normativa o stabilita in sede di collaudo
- memorie di massa dei sistemi informatici (hard-disk)
- videomonitor, tastiere, joystick, lettori codici a barre, cavi di connessione tra parti di apparecchiature

QUESTIONARIO SULLE CONDIZIONI GENERALI DI ASSISTENZA PREVISTE

- **esecutore effettivo** del servizio di assistenza tecnica
- modalità e tempistiche di esecuzione del primo intervento ispettivo/diagnostico
- modalità e tempistiche di esecuzione dell'intervento correttivo sul posto
- dichiarazione del numero e della durata di interventi annui di manutenzione programmata
- eventuali clausole integrative di inclusione/esclusione non specificatamente citate ai paragrafi precedenti
- Sede del Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per il Cliente, con descrizione delle modalità e degli orari di accesso ai servizi forniti
- condizioni di accesso alle nuove release degli applicativi forniti in dotazione

Regione Piemonte – ASL VC

Allegato **C1** alla procedura per la
**“fornitura tomografo assiale computerizzato multistrato 128 slices
destinato al P.O. di Vercelli”**

**MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE
DELLE APPARECCHIATURE IMPIANTISTICHE**

CONDIZIONI GENERALI RICHIESTE A TITOLO GRATUITO DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA

- esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione programmata, ordinaria e straordinaria nel numero previsto dal costruttore degli impianti, in giorni concordati con i Referenti del Servizio Radiologia
- costi degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva interamente inclusi

PRESTAZIONI/RICAMBI **INCLUSI NEL PERIODO DI GARANZIA**

- tutti i componenti degli impianti installati

PRESTAZIONI/RICAMBI **ESCLUSI DALLA COPERTURA CONTRATTUALE**

- nessuno

QUESTIONARIO SULLE CONDIZIONI GENERALI DI ASSISTENZA PREVISTE

- esecutore effettivo del servizio di assistenza tecnica
- modalità e tempistiche di esecuzione dell'intervento correttivo sul posto
- dichiarazione del numero e della durata di interventi annui di manutenzione programmata
- eventuali clausole integrative di inclusione/esclusione non specificatamente citate ai paragrafi precedenti
- Sede del Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per il Cliente, con descrizione delle modalità e degli orari di accesso ai servizi forniti

Regione Piemonte – ASL VC

Allegato F alla procedura per la

“fornitura tomografo assiale computerizzato multistrato 128 slices destinato al P.O. di Vercelli”

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Si ritiene indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto.

Più specificatamente si richiede, quale condizione di minima, quanto segue:

1. corso di formazione TAC e Iniettore Mezzi di Contrasto on-site per Medici, TSRM;
2. corso di formazione su apparecchiatura UPS per le operazioni di emergenza on-site per Personale S.C. Innovazione tecnologica e Strutturale;

Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato “Piano di formazione del personale” che riporterà lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per le diverse figure professionali (personale medico, tecnico sanitario, personale tecnico) con le seguenti informazioni:

- n. ore di addestramento ritenute necessarie;
- modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale...ecc);
- descrizione del materiale che verrà consegnato nei corsi.

L'addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti con rilascio di attestati di partecipazione ai corsi e materiale formativo di supporto.

Regione Piemonte – ASL VC

Allegato **G** alla procedura per la

“fornitura tomografo assiale computerizzato multistrato 128 slices destinato al P.O. di Vercelli”

COLLAUDO

Al completamento degli interventi della sala TAC , compresa l’installazione delle nuove apparecchiature e del sistema informatico (Hardware e Software), si dovranno effettuare, alla presenza del personale di Ingegneria Clinica, Servizio Tecnico, Servizio di Fisica Sanitaria e Servizio di Radiodiagnostica prove di funzionalità e verifiche di conformità alla normativa cogente.

La procedura di collaudo prevederà la verifica del rispetto delle disposizioni del D.Lgs 230/95 da parte dall’Esperto Qualificato dell’ASL VC.

La fornitura dei sistemi di posizionamento paziente saranno sottoposti a verifiche sia di integrità sia di corretto funzionamento.

Verranno effettuati i test sull’invio delle prestazioni prescritte e prese in carico da TrakCare e la restituzione a quest’ultimo dello stato delle singole prestazioni (erogato/annullato) a chiusura della procedura di Radiodiagnostica. Per quanto riguarda l’intera fornitura verranno verificate le misure minime di sicurezza AgId (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015) e l’applicazione del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation- Regolamento UE 2016/679).

Dovranno essere consegnati in fase di collaudo n° 3 copie dei AS-BUILD locali e degli impianti

Al termine del collaudo dovrà essere redatto apposito verbale con indicazione delle conformità dei diversi impianti.