

**CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE
DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

Gara:	<i>Cottimo fiduciario</i>	Classi Apparecchiature:	<i>Tomografia computerizzata</i>
Codici CND:	Z11030680 TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC) - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE Z11030682 TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC) - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE	Codice CIVAB:	TAC
Quantità Richiesta:	1	Importo di Gara (esclusa IVA):	€ 160.000,00
Data Prevista Consegna:	4° trimestre 2015	Motivazione:	Aggiornamento tecnologico

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	
NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati	
Codice Tipologia CND-CIVAB	Z11030680 TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC) - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE Z11030682 TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC) - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE
Descrizione	Aggiornamento del sistema TC marca GENERAL ELECTRIC modello VCT 64 di Fano con implementazione di: <ul style="list-style-type: none"> Sistema di ricostruzione iterativo ASIR (incluso di adeguamento ad ASIR READY); Sistema per il miglioramento della risoluzione temporale nell'ambito di esami cardio-TC Snapshot Freeze;
Quantità	N.1 aggiornamento
Reparto / Servizio richiedente	U.O.C. Diagnostica per Immagini - Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Esami di diagnostica generale TC con particolare riferimento alla diagnostica cardiologica.
Necessità di prova o visione	No
Importo a base d'asta iva esclusa	€ 160.000,00
Esigenze cliniche	Riduzione della dose al paziente. Miglioramento della diagnostica cardiologica con estensione della finestra di elezione per pazienti con elevata tachicardia.
Esigenze logistiche	Il sistema in oggetto verrà utilizzato presso la U.O.C. Diagnostica per Immagini – P.O. di Fano - AORMN
Descrizione della fornitura	Fornitura di: <ul style="list-style-type: none"> aggiornamento HW/SW del sistema TC GENERAL ELECTRIC, VCT 64 di Fano con implementazione di: <ul style="list-style-type: none"> Sistema di ricostruzione iterativo ASIR (incluso di adeguamento ad ASIR READY); Sistema per il miglioramento della risoluzione temporale nell'ambito di esami cardio-TC Snapshot Freeze Altri servizi di supporto (servizi accessori per l'installazione e la messa in utilizzo, formazione del personale operatore e del personale tecnico, supporto ai controlli di qualità e verifiche di prima misure e di costanza da parte della Fisica Medica, assistenza tecnica di tipo FULL-RISK per il periodo di garanzia, etc.)
Configurazione richiesta.	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema
Accessori opzionali	Nessuno richiesto (eventualmente da quotare a parte nell'offerta economica)
Reso, ritiro, smaltimento.	E' richiesto ritiro e smaltimento delle componenti HW oggetto di sostituzione
Esigenze impiantistiche	Nessuna
Materiale di consumo	Non previsto
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	<ul style="list-style-type: none"> Mesi 12 Nessuna parte e/o ricambio escluso. NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk".

ingegneria clinica & health technology

SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono obbligatorie le specifiche di 'minima'

CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN)

La fornitura **DEVE** soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

NOTA BENE

La Ditta dovrà dichiarare i valori nominali rispettando le medesima unità di misura e facendo riferimento alle condizioni di misura previste dalla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

ID	CARATTERISTICHE DI MINIMA
1	AGGIORNAMENTO TAC VCT ALLA VERSIONE VCT ASIR READY
2	_nuova consolle di comando "Xstream HD" con il nuovo hardware di ricostruzione a 64 bit con riduzione del rumore ambientale di 10db e predispone per eventuali ulteriori sviluppi futuri.
3	_sistema di ricostruzione immagini GRE con doppio processore Quad Core Xeon Intel 2.33 GHz con RAM 16 GB, con velocità di ricostruzione fino a 35 immagini al secondo in matrice 512x512. Possibilità di visualizzazione delle immagini in matrice: 512x512 - 768x768 - 1024x1024.
4	_memoria disco complessiva da 803 GB per memorizzazione dei dati grezzi e delle immagini; in grado di archiviare 290.000 immagini in matrice 512x512.
5	_unità DVD - CD ROM drive per Immagini DICOM, caricamento software sistema e programma di training operativo on-line.
6	SISTEMA ASIR
7	_sistema di ricostruzione dell'immagine che superando il back projection, consente di ottenere una riduzione di dose del 50%, un aumento della risoluzione di contrasto del 40% e una riduzione degli artefatti
8	SISTEMA SNAPSHOT FREEZE
9	_riduzione degli artefatti da movimento fino a sei volte, con una velocità di rotazione del gantry equivalente di 0.058s e con una risoluzione temporale equivalente di 29 msec*.
10	_aggiornamento HW workstation a versione AW Volume Share 7
11	_Volume Viewer 7

ingegneria clinica & health technology

12	_Volume Analysis
13	_Volume Rendering
14	_Software Navigator
15	_Software Filmer
16	_Direct Connect
17	TRASFERIMENTO LICENZE PRESENTI
18	CARDIQ XPRESS REVEAL
19	_sistema per la riduzione degli artefatti da movimento in un unico ciclo cardiaco con miglioramento della risoluzione temporale equivalente
20	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):
21	garanzia di tipo FULL-RISK: 12 mesi
22	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO
23	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
24	copertura 24hx7gg: NO
25	inclusa fornitura consumabile: NO
26	inclusa fornitura usurabile: SI, se presente
27	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$
28	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
29	o per guasto bloccante $\leq 24h$
30	o per guasto non bloccante $\leq 96h$
31	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
32	o per guasto bloccante $\leq 60h$
33	o per guasto non bloccante $\leq 120h$
34	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: NO
35	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
36	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
37	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
38	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
39	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 10gg$
40	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
41	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
42	manutenzione remota, teleassistenza: SI
43	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti
44	fornitura HW per manutenzione remota: NO
45	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 7,0\%$
46	servizi di formazione e supporto scientifico

ingegneria clinica & health technology

47	durata del corso per il personale tecnico e medico (application) $\geq 32h$
48	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica (service) $\geq 6h$
49	durata del corso per il personale Fisica Medica $\geq 8h$
50	esaustività dei piani formativi
51	follow up formativo $\geq 8 h$

ingegneria clinica & health

technology

PENALI PER RITARDO SUO TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta , ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

$((\text{costo apparecchiatura interessata})/(5 \times 365)) \times 10$

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

CONFORMITÀ NORMATIVA (se applicabile)

- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- CEI 62-5 , CEI 62-51, EN ISO 60601-1-1
- D.Lgs.187/00

MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

PARTI DI RICAMBIO

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

DISPONIBILITÀ VISIONE

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema .

ingegneria clinica & health

technology

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta al prezzo più basso previo accertamento tecnico.

Le forniture di cui al presente documento costituiscono lotto unico. Pertanto, non saranno prese in esame offerte parziali. Il Concorrente può offrire un'unica configurazione di sistema. Non sono ammesse offerte alternative. Non sono ammesse varianti.

Si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

La consegna ed installazione deve avvenire entro e non oltre i venti giorni (20gg) solari consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

La AORMN si riserva di annullare il contratto nel caso in cui il ritardo di consegna superi il 30% del termine fissato.

PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE

OFFERTA TECNICA

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione:

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. *Questionario Caratteristiche Tecniche – file: Questionario.xls (allegato 1)
5. *Questionario Assistenza Tecnica e Servizi DA COMPILARE, composto dai file:
 - o *Schede_daCompilare_ICHTA3.pdf (allegato 2)
6. Descrizione delle procedure di manutenzione preventiva
7. Altre eventuali relazioni specifiche relative ai parametri di giudizio
8. Certificato conformità EEC 93/42
9. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009)

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione deve essere presentata sia in formato cartaceo sottoscritto che su supporto CD/DVD

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti consumabili con % di sconto
- Manuale di Service in duplice copia e su supporto CD/DVD

COLLAUDO

MODALITA' DI COLLAUDO

Il collaudo ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali .

Le verifiche previste in fase di collaudo sulle TS sono:

1. Verifica documentale:

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

2. Verifica Operativa

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
 - 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
 - 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Esecuzione test di accettazione ai sensi del D.Lgs.187/00 da parte della UOC Fisica Medica:
 - 2.3.1 Esecuzione della sorveglianza fisica della radioprotezione ai sensi del D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii. da parte della UOC Fisica Medica/esperto qualificato
 - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica;
 - 2.3.3 Giudizio di accettabilità.
- 2.4 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.5 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.6 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

ingegneria clinica & health technology

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni
 - a) collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
 - b) collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- C. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, il collaudo sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L' Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

Data, ____/____/____

Timbro Ditta e Firma leggibile
del Legale Rappresentante o titolare dei
poteri di sottoscrizione

Allegati:

- All.1 Questionario specifiche tecnico-qualitative
- All.2 Schede_daCompilare_ICHTA3
- All.3 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche