

FORNITURA			
		COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
ID	DESCRIZIONE	SI/NO	NOTE
1	N.1 Iniettore e frazionatore per radiofarmaci comprensivo di tutto il consumabile necessario per i primi 12 mesi di esercizio		
2	<b>Servizi di consegna, installazione, integrazioni ai sistemi informatici esistenti (Nucleo, PACS, RIS, etc.), verifica di conformità (collaudo) e messa in funzione</b> della TS fornita presso l'UO di destinazione		
3	<b>Fornitura di eventuale piastra per la ripartizione del peso qualora dovesse risultare necessario</b>		
4	<b>Garanzia di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi di durata pari a 12 mesi</b> esteso all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa), inclusa fornitura materiale usurabile		
5	<b>Opzione: contratto FULL-RISK post garanzia per 60 mesi</b> senza alcuna esclusione di parti/ricambi (nessuna componente esclusa, compreso usurabile)		
6	<b>Opzione post garanzia per 60 mesi:</b> Fornitura di etichette autoadesive, accessori e/o componenti monouso o pluriuso necessari ad una singola seduta (kit giornalieri per apparecchiatura e per paziente), anche se non espressamente indicato, tenendo conto dei seguenti consumi indicativi: - 250 sedute/anno - 2500 pazienti/anno		
7	<b>Servizi di formazione e supporto scientifico</b> a favore del personale utilizzatore su tutte le apparecchiature ed accessori forniti, per tutta la durata del contratto		

N.1 Iniettore e frazionatore di radiofarmaco per la UOC Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero S.Salvatore Muraglia	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA
Produttore	
Fornitore	
Modello	
Codice CND	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
Anno di immissione sul mercato della versione proposta	
Conformità norme CEI (allegare certificazione)	
Marchio CE (allegare certificazione)	
Altri marchi (allegare certificazione)	
Numero Repertorio Dispositivi Medici	

#### CARATTERISTICHE DI MINIMA (CM) E CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (CP)

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima (CM).

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali (CP).

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Il questionario va compilato in ogni sua parte (colonna "SI/NO" e la colonna "VALORI, DESCRIZIONI E SPECIFICHE") e tutti i dati riportati si debbono riferire esclusivamente alla configurazione proposta.

La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

ID	CM/CP	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
			SI/NO	VALORI, DESCRIZIONI E SPECIFICHE (oggettivare il soddisfacimento della caratteristica di minima e/o preferenziali con le eventuali condizioni migliorative)
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ED ERGONOMIA</b>				
1	CM	Sistema idoneo al frazionamento e alla somministrazione di radiofarmaci per esami medico-nucleari di cui almeno quelli marcati con F-18 (specificare)		
2	CM	Elevato numero di radiofarmaci compatibili con il sistema proposto		
3	CM	Conformità alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare e al D.Lgs. 101/2020		
4	CM	Apparecchiatura motorizzata facilmente spostabile (indicare il peso e la distribuzione del carico)		
5	CM	Fornitura di piastre metalliche (acciaio inox), di dimensioni e spessore adeguati, atte alla ripartizione del peso qualora questo dovesse risultare necessario (portata dei solai pari a 300 daN/m <sup>2</sup> , il valore massimo di carico concentrato non superabile è di 200 daN su un'impronta di solaio di 50x50 cm)		
6	CM	Ridotte dimensioni (larghezza massima 76 cm)		
7	CP	Possibilità di personalizzare il colore del sistema		
8	CM	Sistema di controllo dell'attività e del volume del radiofarmaco iniettato e da iniettare		
9	CM	Elevata concentrazione di attività massima gestita dal sistema (specificare)		
10	CM	Elevata attività massima del vial madre gestibile (specificare)		
11	CM	Elevata concentrazione di attività massima del vial madre gestibile ( $\geq 1670$ MBq/ml) (specificare la modalità di gestione)		
12	CM	Ampio intervallo in termini di attività e volume del radiofarmaco somministrato (specificare)		
13	CM	Minimo spreco del radiofarmaco durante le fasi iniziali di carico		
14	CM	Elevata accuratezza e riproducibilità del sistema nella dispensazione delle dosi (specificare)		
15	CP	Possibilità di caricare più vial contemporaneamente		
16	CP	Perforazione automatica del vial		
17	CP	Parte di iniezione separabile dal sistema di frazionamento		
18	CP	Compatibilità degli accessori con le attuali celle in dotazione		
19	CM	Compatibilità con i vial e contenitori schermati dell'attuale fornitore di radiofarmaco PET		
20	CM	Possibilità di utilizzare vial e contenitori schermati di altri produttori. In caso di cambio nel fornitore di radiofarmaco PET, la Ditta dovrà farsi carico dell'eventuale adeguamento sia dell'apparecchiatura che delle schermature		
21	CP	Presenza di sistemi per il mantenimento della sterilità del radiofarmaco		
22	CP	Presenza di sistemi per evitare il sovradosaggio accidentale del paziente		
23	CM	La pulizia e la decontaminazione, sia interna che esterna, devono essere di facile esecuzione		
24	CM	Pannello di controllo touchscreen		
25	CM	Funzionamento sia con alimentazione elettrica di rete sia con batteria interna ricaricabile con ampia autonomia e ridotti tempi di ricarica		

26	CM	L'autonomia in caso di assenza di alimentazione di rete dovrà essere sufficiente per garantire la conclusione delle operazioni di iniezione e il salvataggio di tutti i dati presenti (durata almeno 1h)		
27	CM	Allarmi sonori e luminosi in caso di problematiche rilevate (specificare)		
28	CP	Sistema per il controllo della presenza di bolle nella linea di iniezione		
29	CM	Indicare quantità e tipologia di flacone di soluzione fisiologica compatibile con il sistema proposto		
30	CM	Completo di tutti gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo		
31	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione		
32	CP	Indicare eventuali opzioni o accessori ulteriori offerti non compresi nel presente elenco (Descrivere e allegare schede tecniche)		
<b>FUNZIONALITA' E RADIOPROTEZIONE</b>				
33	CM	Software di gestione semplice ed intuitivo		
34	CM	Adeguate sistema di backup dei dati		
35	CM	Sistema per controllo degli accessi tramite utente e password		
36	CM	Sistema per la tracciabilità dell'intero processo		
37	CP	Sistema che permetta la pianificazione e il calcolo dell'attività relativa a tutte le procedure della giornata, con opportuno alert in caso l'attività prevista per l'ultimo paziente non fosse sufficiente		
38	CM	Sistema rapido e di facile utilizzo per tutte le operazioni di caricamento del radiofarmaco		
39	CP	Sistema ottimizzato per il corretto e sicuro funzionamento nel locale iniezione/attesa PET della Medicina Nucleare AORMN		
40	CP	Ridotto tempo di warm-up giornaliero per tutte le attività routinarie dei controlli di qualità del sistema		
41	CM	Preparazione a freddo della strumentazione semplice e rapida		
42	CP	Possibilità di interruzione dell'iniezione in caso di fuori vena e presenza di segnalazione acustica		
43	CM	Specificare la modalità di gestione delle sacche di fisiologica		
44	CP	Possibilità di effettuare simulazioni a freddo delle varie attività		
45	CP	Misurazione dell'attività da iniettare e possibilità di recupero in caso di errori prima che questa venga somministrata		
46	CP	Possibilità di impostare diversi volumi di risciacquo		
47	CM	Possibilità di variare la velocità di infusione		
48	CP	Possibilità di impostare la velocità e la pressione sia in modalità automatica che manuale		
49	CP	Possibilità di effettuazione di iniezione remota e manuale		
50	CP	Possibilità di iniezione di soluzione fisiologica per effettuazione test in vena		
51	CM	Schermature adeguate a garantire la protezione degli operatori dalle radiazioni ionizzanti provenienti dal radiofarmaco posto all'interno dell'apparecchio, minimizzando in questo modo il rateo di esposizione. Sistema ottimizzato per quanto concerne la radioprotezione degli operatori		
52	CM	Specificare il massimo rateo di dose (espresso in uSv/h) sulla superficie e a 30 cm dallo strumento, con una attività caricata di <sup>18</sup> F-FDG pari a 11,1 GBq (300 mCi)		
53	CP	Presenza di rivelatore integrato per il monitoraggio del rateo di dose nella posizione di lavoro dell'operatore		
54	CP	Possibilità, in caso di malfunzionamenti, di estrarre dalla macchina il contenitore schermato contenente il vial madre sempre in condizioni di corretta protezione per gli operatori		
55	CP	Caricamento del vial madre con utilizzo diretto del contenitore da trasporto schermato proveniente dall'esterno (specificare)		
56	CP	Caricamento del vial madre con utilizzo diretto del contenitore da trasporto schermato proveniente dall'esterno senza la necessità della sua apertura (specificare)		
57	CP	Somministrazione del radiofarmaco ottimizzata, preferibilmente mantenendo l'operatore a distanza (per esempio tramite sistema di controllo wireless o altro dispositivo)		
58	CM	Allegare relazione tecnica con descritte tutte le varie fasi di utilizzo del sistema		
59	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione		
60	CP	Indicare eventuali opzioni o accessori ulteriori offerti non compresi nel presente elenco (Descrivere e allegare schede tecniche)		
<b>CALIBRATORE DI ATTIVITA' INTEGRATO NEL SISTEMA</b>				
61	CM	Marca e modello offerto		
62	CM	Rivelatore a ionizzazione con pozzetto a finestra sottile		
63	CM	Range di energia dei radioisotopi gamma/beta emittenti misurabili		
64	CM	Range di misura delle attività		
65	CM	Cambio scala automatico		
66	CM	Radioisotopi preimpostati (elencare chiaramente tutti i vari radioisotopi preimpostati)		
67	CP	Possibilità di effettuare calibrazioni definite dall'utente per nuovi radioisotopi		
68	CM	Risoluzione in Attività (KBq)		
69	CM	Ridotto tempo di risposta anche per attività minime (dell'ordine del MBq)		
70	CM	Linearità di risposta (%)		
71	CM	Accuratezza totale di misura (%)		
72	CM	Ripetibilità della misura (%)		
73	CP	Display con possibilità di visualizzazione della misura in Bq oppure in Ci		
74	CM	Possibilità di effettuare controlli di qualità periodici sul calibratore di attività (specificare)		
75	CP	Semplicità di accesso ed utilizzo del calibratore per l'effettuazione dei controlli di qualità periodici (specificare)		
76	CP	Presenza di automatismi software per la gestione del calibratore e dei controlli di qualità (descrivere ed indicare quali sorgenti radioattive siano eventualmente necessarie)		
77	CM	Correzione automatica dello zero di misura con sottrazione dal fondo		
78	CM	Strumento dotato di certificato di calibrazione		
79	CM	Completo di tutto quanto necessario al corretto funzionamento e quant'altro ritenuto opportuno		
80	CP	Fornitura di una sorgente di Ge-68 per controlli del calibratore di attività pari ad almeno 37 MBq (1 mCi)		
81	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione		
82	CP	Indicare eventuali opzioni o accessori ulteriori offerti non compresi nel presente elenco (Descrivere e allegare schede tecniche)		

INTEGRAZIONE E CONNETTIVITA'				
83	CM	Collegabile in rete Ethernet TCP/IP (la porta Ethernet deve garantire isolamento di grado medicale dell'iniettore dalla rete LAN, o in alternativa deve essere compreso nella fornitura un dispositivo esterno con stesso grado di isolamento)		
84	CP	Connettività WiFi (Protocollo 802.11ac (802.1X) con livello di sicurezza WPA2-Enterprise e PEAP (protected EAP))		
85	CM	Integrazione con i sistemi RIS/PACS (Exprivia DWAM 4.8.1200.9 e eRis v. 2.0 o superiori), utilizzando standard DICOM 3.0 e/o HL7, senza oneri a carico dell'azienda committente		
86	CM	Il sistema fornito dovrà essere conforme allo standard DICOM 3.0 almeno per i seguenti moduli: DICOM WORKLIST		
87	CP	Eventuali altri servizi DICOM inclusi in fornitura (descrivere)		
88	CP	Integrazione con il sistema gestionale in uso presso la UOC Medicina Nucleare (Nucleo – Micro Software) utilizzando lo standard HL7 e senza oneri a carico dell'azienda committente		
89	CM	Allegare schede tecniche e tutto il materiale utile a una corretta valutazione		
90	CP	Indicare eventuali opzioni o accessori ulteriori offerti non compresi nel presente elenco (Descrivere e allegare schede tecniche)		
ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO				
91	CM	Conformità alla Direttiva 93/42 o al Regolamento europeo 2017/745 di ogni KIT: indicare la classe di ogni KIT e allegare certificazione		
92	CM	Il KIT relativo al singolo paziente deve essere monouso e deve essere fornita adeguata certificazione		
93	CM	Il sistema di connettori del circuito utilizzato all'interno del frazionatore/iniettore deve essere multi-paziente e deve essere fornita adeguata certificazione		
94	CM	Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità, ove questa sia richiesta		
95	CM	Fornitura dell'eventuale consumabile necessario per i controlli qualità		
96	CM	Stampante per la stampa di un'etichetta autoadesiva contenente almeno i dati relativi all'attività iniettata, al volume e al nome del paziente. La tipologia di dati stampati deve comunque essere personalizzabile		
97	CM	Eventuali contenitori schermati dedicati necessari al funzionamento dell'apparecchiatura		
98	CM	Fornitura di etichette autoadesive, accessori e/o componenti monouso o pluriuso necessari ad una singola seduta (kit giornalieri per apparecchiatura e per paziente), anche se non espressamente indicato, tenendo conto dei seguenti consumi indicativi: - 250 sedute/anno - 2500 pazienti/anno		
99	CM	Fornitura di ogni accessorio necessario al corretto funzionamento e quant'altro ritenuto opportuno		
100	CM	Allegare scheda tecnica e tutto il materiale utile a una corretta valutazione		
101	CP	Indicare eventuali opzioni o accessori ulteriori offerti non compresi nel presente elenco (Descrivere e allegare schede tecniche)		

**PEN = violazione contrattuale (non conformità) che comporta la penale pecuniaria indicata**  
**INA = violazione/inadempimento contrattuale che comporta recesso del contratto**

			COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA			
ID	CM/CP	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	SI/NO	VALORI, DESCRIZIONI E SPECIFICHE (oggettivare il soddisfacimento della caratteristica di minima e/o preferenziali con le eventuali condizioni migliorative)	INA/PEN	IMPORTO PENALE
1		<b>ASSISTENZA TECNICA</b>				
2		<b>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):</b>				
3	CM	Garanzia di tipo FULL-RISK: 12 mesi				
4	CM	Inclusa fornitura di tutte le parti di ricambio e degli usurabili				
5	CM	Numero illimitato di interventi su chiamata (in vigenza contrattuale)				
6	CM	Attività di manutenzione (preventiva e correttiva) effettuata 5/7gg (esclusi sabato, domenica, festivi e prefestivi)				
7	CM	Range orario attività lavorativa on site e remota nei giorni di copertura ≥ 8h/24h (specificare orari)				
8	CM	Range orario ricevimento chiamate nei giorni di copertura ≥ 10h/24h (specificare orari)				
9	CM	Garanzia della reperibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni, con decorrenza dalla data del collaudo, per l'intero sistema HW e SW				
10		<b>Tempi</b>				
11		Tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):				
12	CM	o contatto telefonico e connessione remota del service: entro 1 ora			PEN	100 € per ogni ora oltre la soglia
13	CM	o presenza fisica del Tecnico per guasto bloccante ≤ 24 ore			PEN	500 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia
14	CM	o presenza fisica del Tecnico per guasto NON bloccante ≤ 72 ore			PEN	100 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia
15		Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)				
16	CM	o per guasto bloccante ≤ 72 ore			PEN	1500 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia
17	CM	o per guasto non bloccante ≤ 120 ore			PEN	300 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia
18		<b>Forniture accessorie (parti/ricambi/...)</b>				
19	CM	Disponibilità di tutte le parti di ricambio originali o certificati compatibili a norma di legge				
20		<b>Servizi aggiuntivi</b>				
21	CM	Almeno un'attività di manutenzione preventiva/anno			INA	
22	CM	Almeno una verifica di sciurezza elettrica/anno			INA	
23	CM	Almeno un controllo funzionale di qualità/anno			INA	
24	CM	N.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (considerando sia gli interventi di manutenzione correttiva che quelli di manutenzione programmata) ≤ 10gg			PEN	2500 € per ogni giorno oltre la soglia
25	CM	Aggiornamenti obbligatori (FMI) inclusi in contratto				
26	CP	Aggiornamenti NON obbligatori inclusi in contratto (specificare)				

	CP	Fornitura di muletto, con caratteristiche equivalenti all'apparecchiatura offerta, in caso di guasto con fermo macchina superiore ai tempi massimi di risoluzione dichiarati (specificare le tempistiche di fornitura)				
27	CM	Incluse attività di integrazione con sistemi informativi e/o altre tecnologie già presenti o che verranno acquisiti durante la vigenza contrattuale				
28	CM	Tempestiva trasmissione della documentazione relativa agli interventi manutentivi (preventivi e correttivi) effettuati con relativo esito per le valutazioni di adeguatezza e congruità da parte dell'Azienda Ospedaliera				
29	CP	Accesso remoto per diagnostica guasti e primo intervento via VPN				
30	CM	Costo annuo contratto FULL RISK esteso all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa), inclusa fornitura materiale usurabile per ulteriori contratti post garanzia in percentuale del valore di offerta dei soli sistemi ≤ 10%				
31	CP	Costo annuo contratto FULL RISK di durata <u>QUINQUENNALE</u> esteso all'intera fornitura del lotto (nessuna componente esclusa), inclusa fornitura materiale usurabile per ulteriori contratti post garanzia in percentuale del valore di offerta dei soli sistemi ≤ 9%				
32		<b>Qualifiche su personale tecnico che interverrà sulle componenti del sistema a contratto (allegare documentazione comprovante)</b>				
33	CM	Tecnici costantemente istruiti alla manutenzione on site e remota con credenziali di accesso ai sistemi con diritto di amministratore				
34	CM	Sede assistenza tecnica in Italia				
36	CM	Tecnici autorizzati dai produttori dei dispositivi ad intervenire sugli stessi				
37		<b>FORMAZIONE E SUPPORTO SCIENTIFICO</b>				
38	CM	Dovrà essere garantito un adeguato programma di formazione per tutto il personale coinvolto (medici, TSRM, fisici, ingegneri...) comprendente almeno una formazione pre-avvio, formazione "on the job" all'avvio del sistema, corsi di approfondimento e follow-up formativo (Allegare dettagliato programma di formazione del personale utilizzatore. Specificare anche lo schema dei corsi previsti con relativa suddivisione per le diverse figure professionali coinvolte. Per ciascuna figura professionale indicare il n° di ore e le modalità di addestramento previste)				
40	CM	Addestramento svolto previo accordo con gli operatori coinvolti con rilascio di attestati di partecipazione ai corsi e materiale formativo di supporto (formato cartaceo e/o elettronico)				
41	CM	Le attività formative dovranno essere eseguite su tutte le apparecchiature ed accessori forniti				
42	CM	Supporto scientifico del personale utilizzatore				
44		<b>COMUNICAZIONE E RENDICONTAZIONE</b>				
45	CM	rendicontazione bolle di lavoro via email: ≤ 7 gg solari consecutivi dalla esecuzione			PEN	100 € per ogni giorno solare oltre la soglia
46	CM	rendicontazione trimestrale tramite emissione di certificato di regolare esecuzione rispetto alle specifiche contrattuali				
47	CM	rendicontazione trimestrale tramite emissione di report delle attività effettuate nel trimestre con evidenza delle tempistiche e le giustificazioni sull'eventuale ritardo rispetto ai tempi da contratto				
48	CM	rendicontazione annuale tramite emissione di certificato di regolare esecuzione rispetto alle specifiche contrattuali				