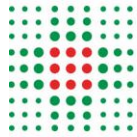


Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

ALLEGATO A1

	CAPITOLATO SPECIALE SCHEMA TECNICA	
	OGGETTO:	
	FORNITURA, INSTALLAZIONE, POSA IN OPERA E SUCCESSIVA ASSISTENZA TECNICA DI N.1 TAC AD AMPIO GANTRY PER USO RADIOTERAPICO, ONCOLOGICO E CARDIOLOGICO – LOTTO UNICO	
	Redazione:	Gruppo di Lavoro:



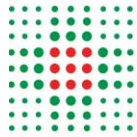
Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

ALLEGATO A1

INDICE

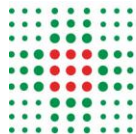
- Riferimento TC Caratteristiche di minima pag. 3
- Riferimento TC – altre caratteristiche (valutate) pag. 10
- Norme di riferimento e caratteristiche generali comuni alla fornitura pag. 11
- Caratteristiche di minima del servizio assistenza post-vendita pag. 12
- Attività di esecuzione della fornitura e di collaudo pag. 13



CARATTERISTICHE MINIME

(PENA L'ESCLUSIONE E LA NON AMMISSIONE ALLA GARA)

Destinazione d'uso: Indagini CT in ambito Radioterapico, Oncologico e Cardiologico
Gantry :
<ul style="list-style-type: none"> • Diametro del tunnel non inferiore a 800 mm • Controllo dei movimenti da gantry e da console
Lettino porta pazienti :
<ul style="list-style-type: none"> • Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente) • Carico massimo dinamico non inferiore a 200 Kg • Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente radioterapico
Generatore RX :
<ul style="list-style-type: none"> • Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua, montato nel gantry • Potenza superiore a 60 kW • Tensione massima non inferiore a 135 kV • Corrente massima superiore a 350 mA
Tubo radiogeno :
<ul style="list-style-type: none"> • Doppia macchia focale – inferiore a 1.2x1.2 - (comprende tubi a tripla macchia focale) • Capacità termica anodica superiore a 6 MHU secondo la metodologia IEC • Dissipazione termica anodica superiore a 1000 KHU/min secondo la metodologia IEC • Sistema di raffreddamento integrato
Sistema di scansione ed acquisizione :
<ul style="list-style-type: none"> • Rivelatori allo stato solido • Acquisizione assiale in una singola rotazione di 360° di almeno 16 strati contigui ed indipendenti • Tempo di scansione su 360° non superiore a 0,4 sec. • Possibilità di eseguire scansioni a spirale • Spessore minimo di strato inferiore a 0,8 mm, con possibilità di disporre di altri valori • Campo di acquisizione (FOV) massimo non inferiore a 500 mm • Matrice di acquisizione almeno 512x512 • Matrice visualizzazione 1024x1024
Sistema di elaborazione
<ul style="list-style-type: none"> • Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc. • Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini: <ul style="list-style-type: none"> ○ Memoria RAM almeno 4 GB



Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

ALLEGATO A1

- Disco rigido **almeno 100 GB**
- Archiviazione locale delle immagini su CD-ROM – DVD o altro supporto informatico
- Completa di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, DICOM RT, etc.) e **connessione al sistema RIS-PACS Carestream esistente**

Consolle di comando:

- Completa di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, etc.) e **connessione al sistema RIS-PACS Carestream esistente**
- Tastiera alfanumerica
- Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (almeno 19"-flat)
- Indicazione della dose al paziente

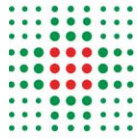
- Disponibilità di selezione dei protocolli di scansione da preset
- Programmazione dell'esame con possibile correzione dei parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore
- Software di base per la gestione del sistema, dell'acquisizione, visualizzazione e archiviazione immagini
- Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale tra Operatore in sala comando e Paziente in sala TAC
- Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione
- Software per la gestione del controllo della dose con specifica indicazione dei valori di CTDI e DLP

● **Ulteriori applicazioni:**

- Display simultaneo di più immagini
- Archiviazione e stampa automatica
- Radiografia digitale di posizionamento a grande campo (almeno 100 cm)
- Scansioni assiali in standard e alta risoluzione
- Scansioni a pacchetti;
- Scansioni dinamiche in rapida sequenza
- Angio CT con algoritmo MIP
- Software e hardware per eseguire esami cardio CT e calcium scoring
- Software di sincronizzazione respiratoria
- Volumetrica con le caratteristiche sopra descritte
- Ricostruzione diretta dai dati grezzi secondo piani assiali e trans-assiali
- Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
- Ricostruzioni in alta risoluzione
- MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume)
- MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)

Workstation di post-elaborazione:

- Consolle completamente indipendente ed installabile in sede separata dalla consolle di acquisizione (collegata in rete tramite interfaccia da alta velocità)

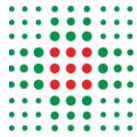


Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

ALLEGATO A1

- Completa di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, etc.) e **connessione al sistema RIS-PACS Carestream esistente**
- Hardware e software ad elevate prestazioni, in grado di poter gestire esami ad elevato numero di strati e ad eseguire ricostruzioni di volume nel minor tempo possibile.
- Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (almeno 19"-flat)
- Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini:
 - Memoria RAM **almeno 4 GB**
 - Disco rigido **almeno 100 GB**
- Archiviazione locale delle immagini su CD-ROM – DVD o altro supporto informatico
- Ulteriori software:
 - Ricostruzioni in alta risoluzione
 - 3D (ricostruzioni tridimensionali)
 - MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume)
 - MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
 - Volume Rendering 3D
 - Software di endoscopia virtuale
 - Software dedicato a studi vascolari che identifichi in modo automatico il tracciato dei vasi e ne calcoli automaticamente i parametri dimensionali
 - Software di perfusione cerebrale e body



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

ALLEGATO A1

ALTRE CARATTERISTICHE (OGGETTO DI VALUTAZIONE)

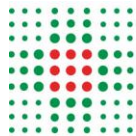
Caratteristiche del Gantry (dimensioni, ergonomia, diametro del tunnel ecc...) migliorative rispetto ai requisiti minimi.

Tipologia e caratteristiche dei detettori.

Caratteristiche del lettino porta pazienti.

Caratteristiche dei software specialistici, in particolare per le applicazioni oncologiche e cardiologiche.

Possibilità di interfaccia con il sistema iniettore



ALLEGATO A1

NORME DI RIFERIMENTO E CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI ALLA FORNITURA

DIRETTIVE E NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2007/47
- Direttiva 43/97/Euratom (D.Lgs. 187/2000)
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42;

- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;

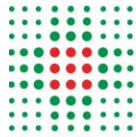
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

- **TAC:** EN 60601-1, EN 60601-2-44, EN 61223-3, EN 61223-5 e EN 61223-3-6

MANUALISTICA e ISTRUZIONI

Per ognuno dei dispositivi offerti dovrà essere fornito:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- un **estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato**
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- un **manuale tecnico (service)**, preferibilmente in **formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi.



CARATTERISTICHE MINIME
SERVIZIO ASSISTENZA POST VENDITA
(PENA L'ESCLUSIONE E LA NON AMMISSIONE ALLA GARA)

FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO

La formazione del personale medico e tecnico non potrà essere inferiore a 15 giornate lavorative (3 settimane); dovrà essere assicurata la possibilità di ripetere iniziative formative durante tutta la durata del contratto.

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA

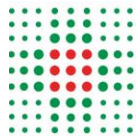
La ditta aggiudicataria deve garantire il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti **per almeno 10 anni dal collaudo (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali)**

Tempi di intervento: entro massimo **8 ore lavorative** dalla richiesta di intervento

Tempi di risoluzione e ripristino: entro massimo **16 ore lavorative** dalla richiesta di intervento

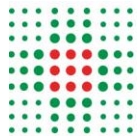
La tipologia di assistenza tecnica fornita dovrà essere tipo full risk, ricambi, detettori e tubi inclusi; dovranno essere comprese la manutenzioni programmate preventive (MPP), rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i controlli di sicurezza periodici secondo le norme vigenti; il tutto come meglio specificato nell'allegato A4.

Le suddette condizioni sono da ritenersi valide per tutta la durata del contratto (8 anni)



ATTIVITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA E DI COLLAUDO

GLOSSARIO	
Nome	Informazioni
Progetto esecutivo Cronotempogramma esecutivo	Redatti dalla ditta aggiudicataria Trasmessi al Direttore dei Lavori di Installazione e al Direttore dell'Esecuzione Validati da questi entro 14 giorni data consegna
Verbale consegna dei locali/lavori	Redatto dal Direttore dei Lavori di installazione Trasmesso alla ditta fornitrice Trasmesso al Direttore dell'Esecuzione Attesta la disponibilità dei locali e la possibilità di avvio della fornitura
Verbale di installazione e messa in funzione	Redatto dalla ditta fornitrice Trasmesso al Direttore dell'Esecuzione Attesta l'avvenuto completamento della fornitura e la possibilità d'uso sicuro della stessa
Certificato di regolare esecuzione degli impianti e strutture	Redatto dal Direttore dei Lavori dell'installazione Trasmesso alla Commissione Collaudo Attesta l'avvenuto completamento della fornitura e la possibilità d'uso sicuro della stessa
Verbale esito prima fase collaudo	Redatto dal Presidente commissione collaudo Conservato agli atti UO Tecnologie Biomediche
Verbale esito seconda fase collaudo	Redatto dal Presidente commissione collaudo Conservato agli atti UO Tecnologie Biomediche
Richiesta risoluzione Non Conformità	Redatto dal Presidente commissione collaudo Trasmesso alla ditta fornitrice Trasmesso per conoscenza alla UO utilizzatrice Attesta carenze nella fornitura per le quali chiede risoluzione e evidenzia la tempistica massima per la risoluzione; riporta l'esito preliminare, specificando i punti vincolanti all'autorizzazione all'uso
Comunicazione di autorizzazione all'uso	Redatto dal Presidente commissione collaudo Trasmesso alla UO utilizzatrice Trasmesso alla ditta fornitrice Attesta la chiusura della prima fase collaudo
Comunicazione di Collaudo definitivo	Redatto dal Presidente commissione collaudo Trasmesso alla ditta fornitrice e alla UO Acquisti Trasmesso per conoscenza alla UO utilizzatrice Attesta la chiusura del collaudo con esito POSITIVO Evidenzia l'eventuale presenza di non conformità che possono dare luogo all'applicazione di penali
Comunicazione di collaudo negativo	Redatto dal Presidente commissione collaudo



Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche

ALLEGATO A1

Trasmesso alla ditta fornitrice e alla UO Acquisti
Trasmesso per conoscenza alla UO utilizzatrice
Attesta la chiusura del collaudo con esito NEGATIVO

Descrizione delle attività:

Il **progetto esecutivo** presentato dalla ditta aggiudicataria verrà validato dal Direttore dei Lavori dell'installazione e dal Direttore dell'esecuzione della fornitura **entro 10 giorni dalla consegna**. Contemporaneamente viene validato il **cronotempogramma esecutivo** che non potrà discostarsi da quello presentato in gara per quanto attiene la durata complessiva dalle lavorazioni dalla data del **Verbale di consegna dei locali/lavori** alla data del **Verbale di installazione e messa in funzione** e viene comunicata alla Ditta fornitrice la data presunta di consegna locali. Dalla data del Verbale di consegna dei locali/lavori alla data del Verbale di installazione e messa in funzione il tempo complessivo dovrà essere quello indicata nel cronotempogramma esecutivo e non potrà essere superiore a **45 giorni solari continuativi (per l'intera realizzazione – messa in funzione)**.

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

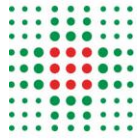
FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Il collaudo preliminare verrà effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al Direttore dell'Esecuzione circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione del sistema offerto (**"Verbale di installazione e messa in funzione"**)

La Commissione ha il compito di:

- controllare la completezza della fornitura inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- acquisire il **"Certificato di regolare esecuzione degli impianti e strutture"** redatto dal Direttore Lavori dell'installazione.
- verificare la corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare i controlli di qualità e le verifiche previsti dalle norme vigenti;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La Commissione si impegna ad effettuare la prima fase del collaudo non oltre **30 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna completa (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**).



Al termine delle verifiche la Commissione redige il **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo,

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, la Commissione redige la **“Richiesta risoluzione Non Conformità”** che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura la commissione il presidente della Commissione collaudi redige la **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”** che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita gli operatori e la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura.

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la Commissione sospende la valutazione fino alla totale risoluzione delle problematiche.

Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla **“Richiesta risoluzione Non Conformità”**, in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la **“Comunicazione di collaudo negativo”**

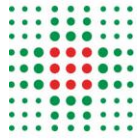
FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo inizierà dopo **1 mese** dalla data di invio della **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”**.

Il collaudo avrà la durata necessaria per un controllo completo del sistema fornito, della funzionalità dello stesso e della formazione/addestramento del personale.

La Commissione si impegna ad effettuare la seconda fase del collaudo non oltre **30 giorni solari** consecutivi dall'inizio della FASE 2. Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento (**“Richiesta risoluzione Non Conformità”**).

Al termine delle verifiche la Commissione redige il **Verbale esito seconda fase collaudo** contenente gli esiti della seconda fase di collaudo.



Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, la Commissione redige la “**Richiesta risoluzione Non Conformità**” che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all’applicazione di penali

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, la Commissione collaudi redige la “**Comunicazione di collaudo definitivo**” che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- da avvio alla garanzia
- autorizza la liquidazione della fattura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, la Commissione trasmette la “**Comunicazione di collaudo negativo**”