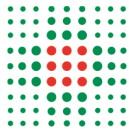


|   |   |                   |
|---|---|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |                   |
|   |   | <b>Allegato A</b> |

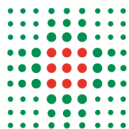
|                                 |   |  |
|---------------------------------|---|--|
|                                 | <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>   |  |
|                                 | Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita  |  |
|                                 | <b>OGGETTO:</b>   |  |
|                                 | FORNITURA DI TRE SISTEMI TAC:<br><br>1 TAC SIMULATORE PER LE ESIGENZE DELLA RADIOTERAPIA OSPEDALE BELLARIA; 1 TAC ALMENO 64 STRATI PER LE ESIGENZE DELLA STROKE UNIT-PRONTO SOCCORSO OSPEDALE MAGGIORE E 1 TAC ALMENO 16 STRATI PER LE ESIGENZE DELLA RADIOLOGIA PER ESTERNI OSPEDALE MAGGIORE<br><br><b>AZIENDA USL DI BOLOGNA – DUE LOTTI</b> |  |
| <b>Coordinamento Redazione:</b> | <b>Redattori:</b>   |  |
| U.O.C. Ingegneria Clinica       | NOME COGNOME<br><br>Dott. Sergio Boni<br><br>Dot.ssa Mara Mazzini<br><br>Dott. Paolo Emilio Orlandi<br><br>Dott.ssa Silvia Ricci<br><br>Dott. Antonio Rossi<br><br>Ing. Elisabetta Sanvito<br><br>Dott. Luigi Simonetti   |  |



|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

## Sommario

|  |    |
|--|----|
| Articolo 1 - Obiettivi della fornitura .....                                   | 3  |
| Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme .....                           | 3  |
| Articolo 3 – Durata e tipologia della fornitura .....                          | 4  |
| Articolo 4 - Caratteristiche dei dispositivi .....                             | 5  |
| Articolo 5 – Interfacciamento RIS-PACS e sicurezza informatica.....            | 15 |
| Articolo 6 – Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi ..... | 16 |
| Articolo 7 – Collaudo di accettazione .....                                    | 19 |
| Articolo 8 – Assistenza post-vendita:.....                                     | 22 |
| Articolo 9 - Dispositivo vigilanza: .....                                      | 25 |



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

## Articolo 1 - Obiettivi della fornitura

Per entrambi i lotti le tecnologie proposte e la realizzazione/installazione e gestione nel suo complesso dovranno assicurare:

- la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili
- la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia diagnostica
- ottimizzazione dei consumi e dell'impiego delle risorse;
- ottimizzazione degli spazi e la miglior ergonomia distributiva;
- la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi;
- minimi tempi di indisponibilità durante la fase di installazione

Pertanto i dispositivi offerti devono garantire:

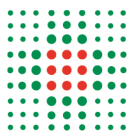
- Performance e qualità idonea alle esigenze diagnostiche
- Massima aggiornabilità dei sistemi
- Completa connettibilità con il sistema RIS-PACS dell'Azienda USL di Bologna
- Garanzia di affidabilità del dispositivo e continuità di servizio attraverso modalità e organizzazione assistenza post-vendita adeguato ai volumi di produzione di cui **agli allegati B** (minimi tempi di fermo macchina programmati e su guasto, etc.)
- Minimi tempi per l'installazione e messa in funzione
- Ottimizzazione dei consumo energetici
- Adeguato programma di formazione degli utilizzatori
- Soluzioni atte a minimizzare i rischi legati all'utilizzo dei sistemi proposti

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

## Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. In particolare tutti i dispositivi dovranno essere conformi alla Direttiva/Regolamento Dispositivi Medici a meno di diverse indicazioni contenute nelle specifiche di cui all'articolo 4.

In particolare dovranno essere rispettate le norme vigenti in materia di radioprotezione.



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

### Articolo 3 – Durata e tipologia della fornitura

Lotto 1: TAC simulatore in **noleggio 8 anni** data collaudo; il noleggio è da intendersi comprensivo della manutenzione full risk, nulla escluso ; qualora l'apparecchiatura avesse necessità di un impianto di raffreddamento dedicato per la componentistica interna, lo stesso dovrà essere incluso nell'offerta e mantenuto, secondo gli standard necessari al corretto funzionamento dell'impianto, per tutta la durata della fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a:

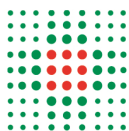
- Predisposizione progetto definitivo (in caso di aggiudicazione redazione del progetto esecutivo e attività di supporto alla direzione lavori)
- Disinstallazione e rottamazione della CT esistente (GE modello HISPEED NX IPRO inv.ABO010011)
- Installazione del sistema e opere di finitura (allacciamento impianti)
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della installazione
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- addestramento del personale tecnico e medico
- formazione del personale della Fisica sanitarie e dell'ingegneria Clinica per i rispettivi aspetti di competenza
- manutenzione dei sistemi di tipo omnicomprensivo per tutta la durata del contratto

Lotto 2a: **acquisto** TAC almeno 16 strati comprensivo di garanzia almeno 24 mesi; qualora l'apparecchiatura avesse necessità di impianto di raffreddamento (Chiller) per componentistica interna lo stesso dovrà essere incluso nell'offerta e mantenuto, secondo gli standard necessari al corretto funzionamento dell'impianto..

L'offerta dovrà contenere

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a:

- Predisposizione progetto definitivo (in caso di aggiudicazione redazione del progetto esecutivo e attività di supporto alla direzione lavori)
- Installazione del sistema e opere di finitura (allacciamento impianti)
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della installazione
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- addestramento del personale tecnico e medico
- manutenzione dei sistemi



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

Lotto 2b: TAC almeno 64 strati in **noleggio 8 anni** data collaudo; il noleggio è da intendersi comprensivo della manutenzione full risk, nulla escluso; qualora l'apparecchiatura avesse necessità di impianto di raffreddamento (Chiller) per componentistica interna lo stesso dovrà essere incluso nell'offerta e mantenuto, secondo gli standard necessari al corretto funzionamento dell'impianto, per tutta la durata della fornitura.

**Poiché la stazione appaltante si riserva la possibilità di procedere con acquisto, la ditta dovrà presentare offerta non solo per noleggio, ma anche per acquisto, comprensivo di 24 mesi garanzia full risk alle condizioni di seguito indicate e 6 anni di contratto di manutenzione full risk.** L'offerta dovrà contenere

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a:

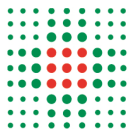
- Predisposizione progetto definitivo (in caso di aggiudicazione redazione del progetto esecutivo e attività di supporto alla direzione lavori)
- Disinstallazione e alienazione della CT esistente (Philips modello Brilliance 16 inv. ABO046183)
- Installazione del sistema e opere di finitura (allacciamento impianti)
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della installazione
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- addestramento del personale tecnico e medico
- manutenzione dei sistemi durante tutta la durata del contratto

#### Articolo 4 - Caratteristiche dei dispositivi

*Ad offerte rispondenti ai requisiti tecnici indicativi di seguito riportati corrisponde un giudizio sufficiente; i giudizi più alti, come buono o ottimo, saranno attribuibili alle offerte che in rapporto agli obiettivi e alle necessità dell'Azienda evidenzino caratteristiche tecniche superiori; infine, alle offerte non in possesso dei requisiti indicativi potranno essere espressi giudizi negativi, come parzialmente inadeguato o inadeguato, senza pregiudicare la validità globale dell'offerta, fermo restando il raggiungimento della soglia di sufficienza.*

| inadeguato | parzialmente adeguato | Sufficiente | buono | ottimo |
|------------|-----------------------|-------------|-------|--------|
| 0          | 0,25                  | 0,5         | 0,75  | 1      |

Le tecnologie offerte dovranno essere nuove di fabbrica e complete di tutti gli accessori necessari per il funzionamento.



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

### Lotto1

Destinazione d'uso: sistema idoneo alla simulazione CT e all'esecuzione di indagini diagnostiche CT di base

#### 1. GANTRY

- Diametro del tunnel ca 80 cm con sistema di allineamento ottico

#### 2. LETTINO

- Deve essere disponibile un piano **aggiuntivo** piatto in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento; compatibile con il tavolo degli acceleratori; il piano dovrà essere indicizzato e dotato di almeno due barre con attacchi per il posizionamento degli immobilizzatori in uso in Radioterapia
- Escursione longitudinale ca 170 con incremento minimo adeguato all'utilizzo in radioterapia (ca 0,5mm)
- Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando e direttamente dal gantry
- Altezza minima da terra la più bassa possibile (ca 60 cm)
- Carico massimo dinamico circa 200 kg

#### 3. GENERATORE RX

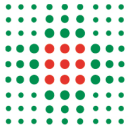
- Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua, montato nel gantry
- Potenza utile adeguata alle performance richieste e circa 60kW
- Tensione massima non inferiore 130 kV
- Possibilità di diversi valori di tensione selezionabili
- Ampia possibilità di variazione dei mA, con valore massimo non inferiore a 500 mA

#### 4. TUBO RADIOGENO

- Tempo di emissione continua a 120kV non inferiore a 100secondi
- Doppia macchia focale (comprende tubi a tripla macchia focale)
- Capacità termica anodica circa 5 MHU e dissipazione termica anodica circa 1000 KHU/min
- Sistema di raffreddamento integrato

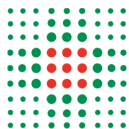
#### 5. SISTEMA DI SCANSIONE E ACQUISIZIONE

- Rivelatori allo stato solido
- Ricostruzione in una singola rotazione di 360° di almeno 16 strati
- Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 0,5 sec
- Possibilità di eseguire scansioni a spirale
- Lunghezza di campo esplorabile circa 170 cm
- Spessore minimo di strato in assiale non superiore a 0,7 mm, con possibilità di disporre di altri valori
- Campo di acquisizione (FOV) massimo non inferiore a 500 mm



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

- Campo di ricostruzione (DFOV) esteso non inferiore a 650 mm
  - Matrice di acquisizione almeno 512x512
  - Matrice visualizzazione 1024x1024
  - Presenza di sistemi **avanzati** per la riduzione della dose (algoritmi iterativi operanti nello spazio dei dati grezzi)
6. WORKSTATION DI ACQUISIZIONE
- La Workstation dovrà essere dotata di un Monitor del tipo LCD 19", a colori ed elevata risoluzione (1280 x 1024), elevato contrasto e comprensivo di sistema di stabilizzazione dell'immagine, gestibile tramite tastiera e mouse
  - Esercizio contemporaneo multitasking delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio
  - Sistema multiprocessore, basato su un'unità centrale almeno di tipo Dual Processor
  - Dimensione della memoria Host Computer di almeno 6GB
  - Dimensione del disco rigido Host Computer non inferiore a 140GB
  - Alta velocità di ricostruzione
  - 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 bidirezionale
  - Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione
  - Software per la gestione del controllo della dose
  - Gating respiratorio
  - Software per acquisizione e ricostruzione 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria in modalità prospettica e retrospettiva
  - Software riduzione artefatti da movimento
  - Software per la riduzione di artefatti metallici
  - Tool di segmentazione e contornamento degli organi (inserire come opzione da quotare separatamente)
  - Software di localizzazione delle coordinate dell'isocentro (inserire come opzione da quotare separatamente)
  - Ulteriori software:
    - Display simultaneo di più immagini
    - Archiviazione e stampa automatica
    - Radiografia digitale di posizionamento a grande campo



|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

- Scansioni assiali in standard e alta risoluzione
- Scansione a pacchetti
- Scansioni dinamiche in rapida sequenza
- ANGIO CT con algoritmo MIP
- Scansione volumetrica
- Ricostruzione multiplanari in tempo reale
- Ricostruzione in alta risoluzione
- MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
- MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume)

7. WORKSTATION DI ELABORAZIONE (**QUOTAZIONE COME OPZIONE**)

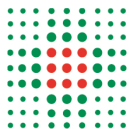
- Memoria RAM almeno 6GB
- Capacità disco di almeno 500 GB
- Doppio Monitor LCD 19"
- Connessione in rete in formato Dicom 3.

La Workstation dovrà permettere visualizzazione ed elaborazione dei dati acquisiti e dovrà essere integrata dal punto di vista operativo con la console principale ed essere dotata di proprio processore indipendente;

Oltre ai software presenti nella workstation di acquisizione, deve essere in grado di eseguire:

- Ricostruzioni 3D e MIP
- Volume Rendering 3D e di superficie
- Analisi e misura automatica 2D e 3D delle strutture vascolari (estrazione di vasi, etc.)
- Software per la rimozione automatica dell'osso
- Colon CT



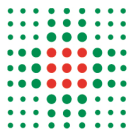


|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

## Lotto 2a

**Destinazione d'uso: sistema idoneo all'esecuzione di indagini CT body, angio e altri distretti**

1. GANTRY
  - Diametro del tunnel 70 cm con sistema di allineamento ottico
  - Controllo dei movimenti da gantry e da console
2. LETTINO
  - Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente)
  - Escursione longitudinale circa 170 cm
  - Carico massimo dinamico circa 200 kg
  - Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame
3. GENERATORE RX
  - Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua, montato nel gantry
  - Potenza utile adeguata alle performance richieste e circa 70 kW
  - Tensione massima circa 130 kV
  - Ampia possibilità di variazione dei mA, con valore massimo almeno 500 mA
4. TUBO RADIOGENO
  - Doppia macchia focale (comprende tubi a tripla macchia focale)
  - Capacità termica anodica circa 7 MHU e dissipazione termica anodica circa 1000 KHU/min
  - Sistema di raffreddamento integrato
5. SISTEMA DI SCANSIONE E ACQUISIZIONE
  - Rivelatori allo stato solido o equivalenti
  - numero di strati fisici acquisiti superiore a 16 per singola rotazione di 360° con tecnica assiale (preferibilmente superiore 16 strati)
  - Dotato di elevato numero di detettori ad elevata efficienza e risoluzione sui 3 assi
  - Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 0,5 sec
  - Possibilità di eseguire scansioni a spirale
  - Lunghezza di campo esplorabile la più ampia possibile
  - Spessore minimo di strato in assiale non superiore a 0,625 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
  - Presenza di algoritmi iterativi operanti nello spazio dei dati grezzi



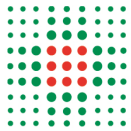
|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

## 6. WORKSTATION DI ACQUISIZIONE

- La Workstation dovrà essere dotata di un Monitor del tipo LCD non inferiore a 19", a colori ed elevata risoluzione (1280 x 1024), elevato contrasto e comprensivo di sistema di stabilizzazione dell'immagine, gestibile tramite tastiera e mouse;
- Esercizio contemporaneo multitasking delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio
- Sistema multiprocessore, basato su un'unità centrale almeno di tipo Dual Processor
- Dimensione della memoria Host Computer di almeno 6GB
- Dimensione del disco rigido Host Computer non inferiore a 140GB
- Alta velocità di ricostruzione (almeno 30 fps con FBP e 20 fps con Algoritmo Iterativo)
- 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 bidirezionale
- Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione
- Software riduzione artefatti metallo
- Gating cardiaco
- Ulteriori software:
  - Display simultaneo di più immagini
  - Archiviazione e stampa automatica
  - Radiografia digitale di posizionamento a grande campo
  - Scansioni assiali in standard e alta risoluzione
  - Scansione a pacchetti
  - Scansioni dinamiche in rapida sequenza
  - ANGIO CT con algoritmo MIP
  - Scansione volumetrica
  - Ricostruzione multiplanari in tempo reale
  - Ricostruzione in alta risoluzione
  - MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
  - MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume)

## 7. WORKSTATION DI ELABORAZIONE

- Memoria RAM almeno 6GB
- Capacità disco di almeno 500 GB
- Doppio Monitor LCD 19"
- Connessione in rete in formato Dicom 3.

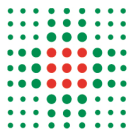


|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

La Workstation dovrà permettere visualizzazione ed elaborazione dei dati acquisiti e dovrà essere integrata dal punto di vista operativo con la console principale ed essere dotata di proprio processore indipendente;

Oltre ai software presenti nella workstation di acquisizione, deve essere in grado di eseguire:

- Ricostruzioni 3D e MIP
- Analisi e misura automatica 2D e 3D delle strutture vascolari (estrazione di vasi, etc.)
- Software per la rimozione automatica dell'osso
- Colon CT
- Dentalscan



|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

## Lotto 2b

Destinazione d'uso: sistema idoneo all'esecuzione di indagini CT avanzate, in particolare per l'utilizzo nell'ambito del percorso stroke e del trauma center

### 1. GANTRY

- Diametro del tunnel 70 cm con sistema di allineamento ottico
- Controllo dei movimenti da gantry e da console

### 2. LETTINO

- Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente)
- Escursione longitudinale circa 170 cm
- Carico massimo dinamico circa 200 kg
- Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame

### 3. GENERATORE RX

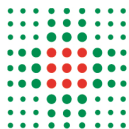
- Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua, montato nel gantry
- Potenza utile adeguata alle performance richieste e circa 70 kW
- Tensione massima **circa** 130 kV
- Ampia possibilità di variazione dei mA, con valore massimo almeno 500 mA

### 4. TUBO RADIOGENO

- Doppia macchia focale (comprende tubi a tripla macchia focale)
- Capacità termica anodica circa 7 MHU e dissipazione termica anodica circa 1000 KHU/min
- Sistema di raffreddamento integrato

### 5. SISTEMA DI SCANSIONE E ACQUISIZIONE

- Rivelatori allo stato solido o equivalenti
- numero di strati fisici acquisiti pari o superiore a 64 per singola rotazione di 360° con tecnica assiale
- Dotato di elevato numero di detettori ad elevata efficienza e risoluzione sui 3 assi
- Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 0,4 sec
- Possibilità di eseguire scansioni a spirale
- Lunghezza di campo esplorabile la più ampia possibile (scansione paziente testa-piedi)
- Spessore minimo di strato in assiale non superiore a 0,625 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
- Presenza di algoritmi iterativi operanti nello spazio dei dati grezzi



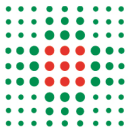
|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

## 6. WORKSTATION DI ACQUISIZIONE

- La Workstation dovrà essere dotata di un Monitor del tipo LCD non inferiore a 19", a colori ed elevata risoluzione (1280 x 1024), elevato contrasto e comprensivo di sistema di stabilizzazione dell'immagine, gestibile tramite tastiera e mouse;
- Esercizio contemporaneo multitasking delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio
- Sistema multiprocessore, basato su un'unità centrale almeno di tipo Dual Processor
- Dimensione della memoria Host Computer di almeno 6GB
- Dimensione del disco rigido Host Computer non inferiore a 140GB
- Alta velocità di ricostruzione (almeno 30 fps con FBP e 20 fps con Algoritmo Iterativo)
- 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 bidirezionale
- Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione
- Software per estendere il campo di acquisizione degli studi di perfusione
- Software riduzione artefatti da movimento
- Software riduzione artefatti metallo
- Gating cardiaco
- Ulteriori software:
  - Display simultaneo di più immagini
  - Archiviazione e stampa automatica
  - Radiografia digitale di posizionamento a grande campo
  - Scansioni assiali in standard e alta risoluzione
  - Scansione a pacchetti
  - Scansioni dinamiche in rapida sequenza
  - ANGIO CT con algoritmo MIP
  - Scansione volumetrica
  - Ricostruzione multiplanari in tempo reale
  - Ricostruzione in alta risoluzione
  - MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
  - MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume)

## 7. WORKSTATION DI ELABORAZIONE

- Memoria RAM almeno 6GB
- Capacità disco di almeno 500 GB



|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

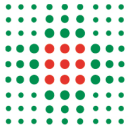
- Doppio Monitor LCD 19"
- Connessione in rete in formato Dicom 3.

La Workstation dovrà permettere visualizzazione ed elaborazione dei dati acquisiti e dovrà essere integrata dal punto di vista operativo con la console principale ed essere dotata di proprio processore indipendente;

Oltre ai software presenti nella workstation di acquisizione, deve essere in grado di eseguire:

- Ricostruzioni 3D e MIP
- Volume Rendering 3D e di superficie
- Studi neurovascolari (identificazione automatica tracciato vasi e calcolo parametri dimensionali)
- Perfusioni cerebrali
- Analisi e misura automatica 2D e 3D delle strutture vascolari (estrazione di vasi, etc.)
- Software per la rimozione automatica dell'osso

**Sarà valutata positivamente l'offerta che propone soluzioni che permettano utilizzo contemporaneo di più utenti (fino a 5) per i pacchetti software avanzati(perfusione cerebrale, studi neurovascolari, etc)**



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

## Articolo 5 – Interfacciamento RIS-PACS e sicurezza informatica

Le apparecchiature dovranno essere dotate di ogni componente hardware/software necessaria al collegamento con il sistema RIS/PACS aziendale attraverso il protocollo DICOM. Dovranno essere garantite le seguenti funzionalità :

- Scarico lista di lavoro (Worklist SCU)
- Invio immagini (Storage SCU);
- Invio report dose erogata in forma numerica (preferibile l'utilizzo dello standard DICOM RDSR, in alternativa attraverso MPPS)
- Modalità acquisizione "Performed Procedure Step" (MPPS)

Dovrà essere assicurata la sincronizzazione dell'orario con l'orologio Aziendale tramite il profilo IHE Consistent Time (a tale scopo l'AUSL mette a disposizione un server NTP all'interno della propria LAN)

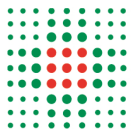
I sistemi offerti dovranno essere configurati in modo tale da garantire la massima protezione contro accessi indesiderati, virus informatici e altro software maligno

Dovrà essere garantita un'elevata protezione dei dati massimizzando la sicurezza informatica nell'uso normale attraverso opportune soluzioni/configurazioni . Gli aspetti ritenuti rilevanti comprendono anche :

- Rendere disponibili al personale dell'Azienda USL i **log di sistema** (accessi, stato componenti apparecchio, rete, azioni eseguite ..... ) e strumenti atti alla consultazione degli stessi (es. sistema di monitoraggio)
- Presenza di sistemi per garantire modalità per l'accesso differenziato a seconda per tipologia utente (dettagliare tipologia e caratteristiche e indicare se possibile utilizzo LDAP aziendale)
- Modalità adottate per proteggere i dati paziente memorizzati sul dispositivo (inibizione esportazione attraverso usb key, protezione modifica nodi export....)
- Inibizione della modifica manuale dei dati paziente importati da Worklist







|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

**Lotto 2:**

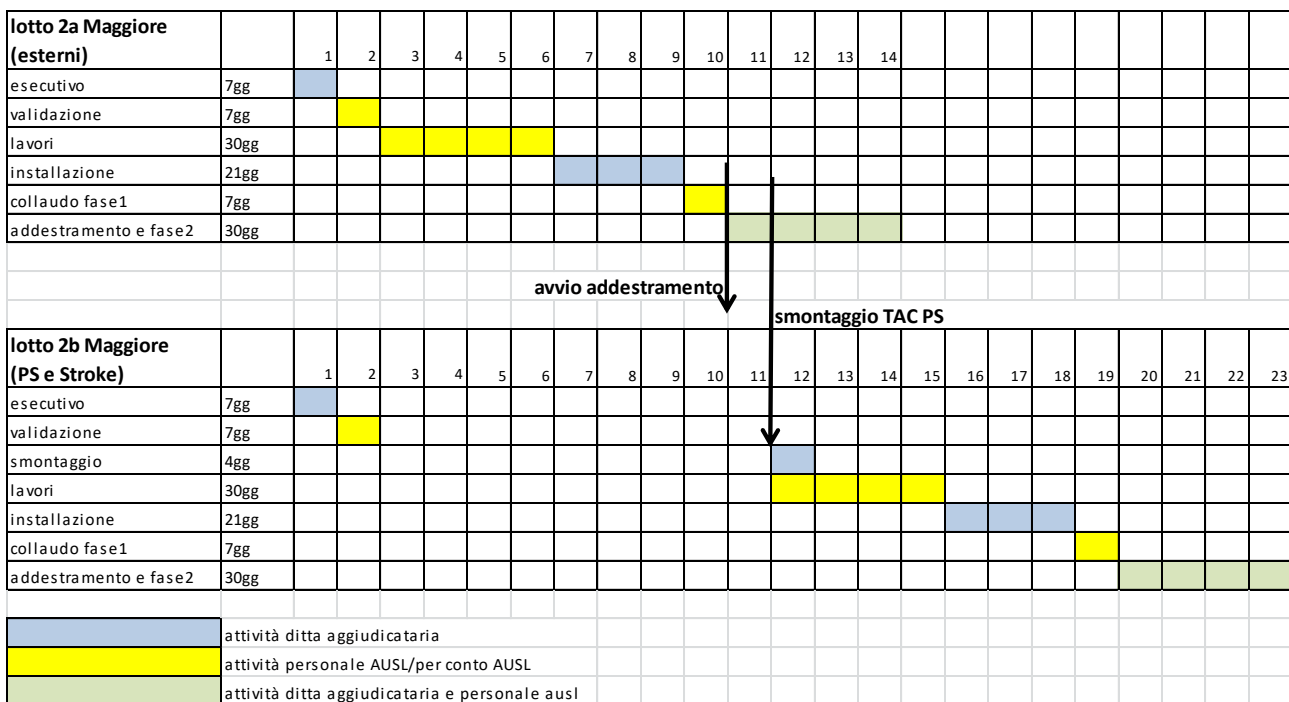
Le attività della ditta Aggiudicataria sono distinti in più fasi:

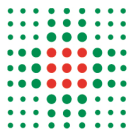
**Lotto 2a**

- La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna, installazione e messa in funzione entro **21 giorni solari continuativi dalla data di consegna dei locali**

**Lotto 2b**

- disinstallazione e alienazione TAC esistente: per tale attività è previsto un tempo complessivo di **4 giorni solari continuativi dalla data di approvazione progetto esecutivo**
- installazione del nuovo sistema a partire dalla data di consegna dei locali risultante da apposito verbale redatto dal Direttore Lavori Azienda USL
- ultimazione dei lavori di installazione messa in funzione entro **21 giorni solari continuativi dalla data di consegna dei locali**
- 





|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

Il cronoprogramma presentato dalla Ditta in sede di offerta potrà, nel rispetto dei termini massimi sopra indicati, **prevedere tempi di installazione più brevi**; il cronoprogramma espresso in GIORNATE SOLARI CONTINUATIVE, dovrà contenere le seguenti informazioni

- DURATA SMONTAGGIO TAC ESISTENTE (solo per lotto 1 e lotto 2b)
- DURATA INSTALLAZIONE – avvio coincidente con la data consegna locali
- DURATA COLLAUDO INTERNO DITTA AGGIUDICATARIA – termine determinato dalla consegna del verbale di installazione e messa in funzione

La ditta è tenuta a consegnare il dispositivi offerti in sede di gara.

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell'Ingegneria Clinica, della Fisica Sanitaria e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

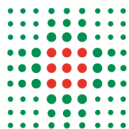
La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere **preventivamente concordate** con il referente indicato nell'ordine e con l'**Ingegneria Clinica**, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartire, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

**Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.**

I sistemi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

L'importo offerto dalla Ditta concorrente è da intendersi compreso di ogni onere per l'installazione e messa in servizio e tutte le attività necessarie a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite. Sono da intendersi incluse le attività di collegamento agli impianti esistenti. Qualora la apparecchiatura necessitasse di un sistema di raffreddamento specifico (chiller), la ditta dovrà comprendere gli oneri relativi alla sua fornitura e installazione, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Tecnico aziendale. Il sistema sarà inteso parte integrante della apparecchiatura anche per quanto riguarda le attività di manutenzione in garanzia e in contratto.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messi in funzione** entro la tempistica prevista dichiarato nel cronoprogramma dalla ditta, se migliorativo.



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.**

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della ditta aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della ditta aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi all'Ingegneria Clinica-Direttore Esecuzione Contratto.

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi,

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- 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, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

## Articolo 7 – Collaudo di accettazione

Per la gestione del collaudo è prevista, da parte dell'Ingegneria Clinica, la nomina di una Commissione multidisciplinare.

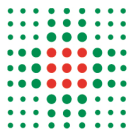
Il collaudo verrà articolato in due fasi:

### FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al Presidente della Commissione Collaudo dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**").

La commissione di collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

La FASE1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (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 viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, il Presidente della Commissione invia alla ditta aggiudicataria 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
- 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 viene inviata alla ditta la "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**" che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 11 Informazione e addestramento)

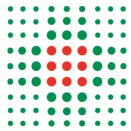
Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla "**Richiesta risoluzione Non Conformità**", in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la "**Comunicazione di collaudo negativo**"

**Qualora la ditta aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste.**

#### **FASE 2 (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo dell'interfacciamento al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale, il materiale monouso offerto, le qualificazioni delle apparecchiature e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari** consecutivi dalla "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**", al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**"). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali "**Richieste risoluzione Non Conformità**" riportanti in maniera esplicita:



|   |  |            |
|---|--|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore<br>per radioterapia Bellaria , TAC per stroke<br>unit e pronto soccorso Maggiore e TAC<br>per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-<br>vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza<br>post-vendita |            |
|   |  | Allegato A |

- 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 (**collaudo positivo con riserva**)

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

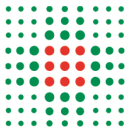
- conclude la Seconda Fase del collaudo
- dà avvio al contratto di fornitura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, il Presidente della Commissione di collaudo invia alla ditta aggiudicataria la **“Comunicazione di collaudo negativo”**

Tale modalità è da ritenersi valida per ognuna delle due ditte aggiudicatarie

Per l'intera durata del collaudo le ditte aggiudicatarie dovranno fornire tutto il materiale necessario, incluse le sacche.

Resta inteso che l'Azienda USL si impegna a rispettare le tempistiche indicate e a operare nel modo più rapido possibile.



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

## Articolo 8 – Assistenza post-vendita:

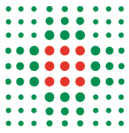
### Assistenza tecnica manutentiva

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

Per i sistemi forniti in **noleggio** i requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell'allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per l'intera durata del contratto;

### Requisiti minimi richiesti – sistemi in noleggio

- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
- Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili, vetri, tubi rx e detettori)
- Lotto 1: Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata. Lotto 2b: Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro **2 giorni lavorativi dalla chiamata se il guasto non blocca l'attività e non superiore a 1 giorno lavorativo dalla chiamata se il guasto non permette l'utilizzo del sistema.**
- Lotto 1: Fermo macchina annuo massimo 12 giorni (escluse le manutenzioni preventive)
- Lotto 2b: Fermo macchina annuo massimo 10 giorni (escluse le manutenzioni preventive)
- Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
- Sostituzione periodica degli organi in movimento, inclusi gli accessori – se previsto
- rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante della UO utilizzatrice, trasmessa in formato elettronico entro 3 giorni lavorativi dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
- 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



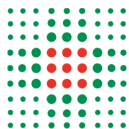
|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

Per i sistemi forniti **in acquisto**<sup>1</sup> i requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell'allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per l'intero periodo della garanzia e per l'intero ciclo di vita, stimabile in almeno 8 anni;

#### Requisiti minimi richiesti – sistemi in acquisto

- Individuazione della ditta manuttrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per almeno 8 anni data collaudo, incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- Durante la garanzia e in caso di stipula contratto full risk:
  - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
  - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili, vetri, tubi rx e detettori
  - Lotto 2a: Fermo macchina annuo massimo 12 giorni (escluse la manutenzioni preventive); Lotto 2b: Fermo macchina annuo massimo 10 giorni (escluse la manutenzioni preventive)
  - Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
  - Sostituzione periodica degli organi in movimento, inclusi gli accessori – se previsto
- Lotto 2a: Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro **2 giorni** lavorativi i dalla chiamata.
- Lotto 2b: Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro **2 giorni lavorativi dalla chiamata se il guasto non blocca l'attività e non superiore a 1 giorno lavorativo dalla chiamata se il guasto non permette l'utilizzo del sistema.**
- rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante della UO utilizzatrice, trasmessa in formato elettronico entro 3 giorni lavorativi dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
- 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
- Eventuali protezioni attraverso chiavi hardware e software dovranno essere messe a disposizione della stazione appaltante

<sup>1</sup> viene citato anche il lotto 2b in quanto l'Azienda USL di Bologna si riserva la possibilità di procedere all'acquisto anziché al noleggio



|  |   |            |
|--|---|------------|
| CAPITOLATO PRESTAZIONALE<br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita |            |
|  |   | Allegato A |

### Informazione e addestramento del personale

Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL . Dovrà permettere di:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato.

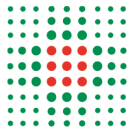
La valutazione verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:

- Programma formazione per operatori sanitari (tecnici e medici e personale della Fisica Sanitaria in particolare per ottimizzazione dose)
- Proposte formative per Ingegneria Clinica per aspetti legati alla manutenzione e all'innovazione tecnologica di settore
- Progetto finalizzato ad assicurare il mantenimento dell'addestramento del personale (esistente e neo assunto)

### Requisiti minimi richiesti

- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
- Complessivamente il personale da addestrare è
  - o lotto 1 = 15 tecnici di radiologia, 20 tecnici di radioterapia e fisica e 7 radioterapisti e 5 Fisici
  - o lotto 2a = 25 tecnici di radiologia e 20 radiologi oltre a 1 Fisico e 3 tecnici di fisica
  - o lotto 2b = 25 tecnici di radiologia e 24 radiologi/Neuroradiologi oltre a 1 Fisico e 3 tecnici di fisica
- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli **argomenti trattati** e l'**impegno orario** previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Impegno ad assicurare la formazione base, finalizzata a garantire l'avvio dell'uso su pazienti, in una settimana lavorativa (5 giorni solari):
  - o lotto 1 = 4 tecnici di radioterapia 3 radioterapisti e 3 Fisici
  - o lotto 2a = 7 tecnici di radiologia e 3 radiologi e 1 Fisico
  - o lotto 2b = 7 tecnici di radiologia e 3 radiologi/neuroradiologi e 1 Fisico
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- La ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto della ditta aggiudicataria, l'esito delle verifiche di apprendimento effettuate





|   |  |                   |
|---|--|-------------------|
| <b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b><br>Fornitura sistemi TAC: TAC simulatore per radioterapia Bellaria , TAC per stroke unit e pronto soccorso Maggiore e TAC per radiologia esterni Maggiore | <b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b> |                   |
|   |  | <b>Allegato A</b> |

- Per tutta la durata del contratto disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

### **Articolo 9 - Dispositivo vigilanza:**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.