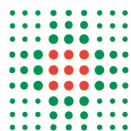


CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

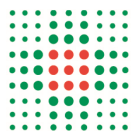
	CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
	OGGETTO: Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologie per le esigenze di ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI, AZIENDA USL DI BOLOGNA, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, AZIENDA USL DI IMOLA FORNITURA IN LOTTI	
	Coordinamento Redazione: U.O.C. Ingegneria Clinica	Redattori: NOME COGNOME Luisa Pierotti – Fisica Sanitaria Ugo Albisinni – Radiologia Stefano Durante – Radiologia Giulio Boggian – Cardiologia interventistica Cristian Chiarini – Ingegneria Clinica Silvia De Meis – Ingegneria Clinica Elisabetta Sanvito – Ingegneria Clinica



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Sommario

Articolo 1 - Obiettivi della fornitura	3
Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme	3
Articolo 3 – Tipologia della fornitura	4
Articolo 4 - Caratteristiche dei dispositivi	5
Articolo 5 – Interfacciamento RIS-PACS e sicurezza informatica	16
Articolo 6 – Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi	22
Articolo 7 – Collaudo di accettazione	24
Articolo 8 – Assistenza post-vendita:	26
Articolo 9 - Dispositivo vigilanza:	27



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	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 tutti i lotti le tecnologie proposte e la realizzazione/installazione e gestione nel suo complesso dovranno assicurare:

- 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;
- la massima ergonomia e semplicità di movimentazione;
- la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi;

Pertanto i dispositivi offerti devono garantire:

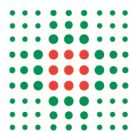
- Performance e qualità idonea alle esigenze diagnostiche
- pesi, ingombri ed ergonomia tali da garantire la manovrabilità e il semplice posizionamento
- Completa connettività con il sistema RIS-PACS dell'Aziende Sanitarie
- Garanzia di affidabilità del dispositivo e continuità di servizio attraverso modalità e organizzazione assistenza post-vendita adeguato ai volumi di produzione di cui **all'allegato B** (minimi tempi di fermo macchina programmati e su guasto, etc.)
- Ottimizzazione dei consumi 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

- DISPOSITIVI MEDICI: D.Lgs 46/97 in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici 93/42; D.Lgs 37/2010 di recepimento della Direttiva Europea 07/47 e s.m.i
- Norme tecniche: EN 60601-1
- RADIOESPOSIZIONE e RADIAZIONI IONIZZANTI: D.Lgs 230/95 e s.m.i e D.Lgs 187/2000 e s.m.i.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	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 – Tipologia della fornitura

LOTTO 1 – ACQUISTO DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA CON DETETTORE FLAT PANEL PER ORTOPEDIA

Acquisto di 2 Sistemi radiologici portatili digitali flat panel comprensivi di garanzia almeno 24 mesi;

La fornitura include:

- consegna e installazione dei sistemi
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della fornitura
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- Addestramento del personale tecnico e medico
- Manutenzione dei sistemi

LOTTO 2 – ACQUISTO DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA CON DETETTORE FLAT PANEL PER CHIRURGIA UROLOGICA E CHIRURGIA PEDIATRICA

Acquisto di 2 Sistemi radiologici portatili digitali flat panel comprensivi di garanzia almeno 24 mesi;

La fornitura include:

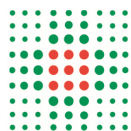
- consegna e installazione dei sistemi
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della fornitura
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- Addestramento del personale tecnico e medico
- Manutenzione dei sistemi

LOTTO 3 – ACQUISTO DI SISTEMA PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE DI BRILLANZA E TAVOLO RADIOTRASPARENTE PER CARDIOLOGIA

Acquisto di 1 Sistema radiologico portatile con intensificatore di brillantezza comprensivo di garanzia almeno 24 mesi;

La fornitura include:

- consegna e installazione dei sistemi
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della fornitura
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- Addestramento del personale tecnico e medico
- Manutenzione dei sistemi



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

LOTTO 4 – ACQUISTO DI SISTEMI RADIOLOGICI MOBILI PER RADIOGRAFIA CON FLAT PANEL MOTORIZZATI

Acquisto di 2 sistemi radiologici portatili digitali comprensivi di garanzia almeno 24 mesi;

La fornitura include:

- consegna e installazione dei sistemi
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della fornitura
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- Addestramento del personale tecnico e medico
- Manutenzione dei sistemi

LOTTO 5 – ACQUISTO DI SISTEMA RADIOLOGICO MOBILE PER RADIOGRAFIA CON FLAT PANEL NON MOTORIZZATO

Acquisto di 1 sistema radiologico portatile digitale comprensivo di garanzia almeno 24 mesi;

La fornitura include:

- consegna e installazione dei sistemi
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della fornitura
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- Addestramento del personale tecnico e medico
- Manutenzione dei sistemi

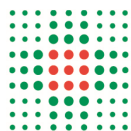
LOTTO 6 – NOLEGGIO PER 8 ANNI DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE DI BRILLANZA

Noleggio di 3¹ sistemi radiologici portatili con amplificatore di brillantezza comprensivo di manutenzione full risk per 96 mesi;

La fornitura include:

- consegna e installazione dei sistemi
- Effettuazione delle verifiche preliminari per accertare la funzionalità e sicurezza della fornitura
- Redazione del verbale di corretta installazione
- Supporto alla stazione appaltante durante il collaudo
- Addestramento del personale tecnico e medico
- Manutenzione dei sistemi per l'intera durata del contratto

¹ **Consegne differenziate su due anni dalla aggiudicazione**



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

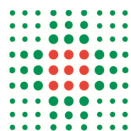
Articolo 4 - Caratteristiche dei dispositivi

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 giudizio 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.

Soglia di ammissione 36 punti



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

LOTTO 1 – ACQUISTO DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA CON DETETTORE FLAT PANEL PER ORTOPEDIA

**N. 2 SISTEMI RADIOLOGICI MOBILI PER RADIOSCOPIA CON DETETTORE FLAT PANEL
CHIRURGIA ORTOPEDICA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**
Destinazione d'uso: SUPPORTO ALL'ATTIVITA' DI CHIRURGIA ORTOPEDICA

Stativo e Geometria

- Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro
- Sistema di dimensioni e peso ridotti e di agevole manovrabilità e con accorgimenti che garantiscano la massima stabilità e sicurezza nei movimenti
- Ampia corsa verticale con movimento motorizzato ed orizzontale
- Ampia profondità dell'arco con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento
- Ampia possibilità di rotazione dell'arco
- Ampia distanza fuoco detettore per una buona accessibilità al paziente
- Design e costruzione che agevoli la pulizia e garantisca la massima igienicità
- Ruote dotate di deflettori per cavi
- Presenza di doppio centratore laser a croce su tubo e sistema di detezione

Generatore RX e Complesso Radiogeno

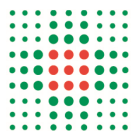
- Generatore di potenza adeguata alla destinazione d'uso (indicativamente 25KW)
- *Dispositivo di filtrazione aggiuntiva per il contenimento della dose al paziente ed operatore*
- Verranno privilegiate le soluzioni in possesso di dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori
- Il sistema deve garantire il funzionamento prolungato senza alcuna limitazione in termini di potenza e durata
- Controllo automatico della dose, con adattamento automatico del campo di misura all'anatomia in esame
- Pedale di gestione del sistema preferibilmente wireless
- pulsante con filo estensibile

Dispositivo di detezione

- Detettore flat panel di dimensione 20x20
- Elevata qualità di detezione

Imaging

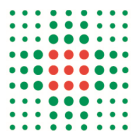
- N.2 monitor LCD di dimensione non inferiore a 18" su carello separato.
- Il monitor deve essere orientabile per garantire una agevole visualizzazione
- Deve essere disponibile una porta video per la trasmissione dell'immagine/video ad un secondo monitor ripetitore



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini

- Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame
- Dotazione di software dedicati alla destinazione d'uso indicata e per attività vascolari
- Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine
- Controllo automatico dell'esposizione
- Dispositivo per la visualizzazione del prodotto dose per area e del tempo complessivo di scopia
- Interfaccia utente facile e intuitiva
- Il sistema richiesto dovrà essere interfacciato con i sistemi RIS PACS Aziendali e deve poter colloquiare con altri sistemi informativi aziendali presenti e di futura installazione sfruttando il protocollo di rete TCP/IP
- Conformità dello standard DICOM 3.0, con almeno l'abilitazione delle classi di servizio Store, Print, Query/Retrieve, Worklist Management, possibilità di invio al sistema Aziendale di registrazione della dose di dose report in modalità DICOM SR nativa o secondary capture



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

LOTTO 2 – ACQUISTO DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA CON DETETTORE FLAT PANEL PER CHIRURGIA UROLOGICA E CHIRURGIA PEDIATRICA

N. 1 SISTEMA RADIOLOGICO MOBILE PER RADIOSCOPIA CON DETETTORE FLAT PANEL
CHIRURGIA UROLOGICA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
Destinazione d'uso: SUPPORTO ALL'ATTIVITA' DI CHIRURGIA UROLOGICA

Stativo e Geometria

- Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro
- Sistema di dimensioni e peso ridotti e di agevole manovrabilità e con accorgimenti che garantiscano la massima stabilità e sicurezza nei movimenti
- Ampia corsa verticale con movimento motorizzato ed orizzontale
- Ampia profondità dell'arco con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento
- Ampia possibilità di rotazione dell'arco
- Ampia distanza fuoco detettore per una buona accessibilità al paziente
- Design e costruzione che agevoli la pulizia e garantisca la massima igienicità
- Ruote dotate di deflettori per cavi

Generatore RX e Complesso Radiogeno

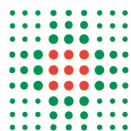
- Generatore di potenza adeguata alla destinazione d'uso
- Dispositivo di filtrazione aggiuntiva per il contenimento della dose al paziente ed operatore
- Verranno privilegiate le soluzioni in possesso di dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori
- Il sistema deve garantire il funzionamento prolungato senza alcuna limitazione in termini di potenza e durata
- Controllo automatico della dose, con adattamento automatico del campo di misura all'anatomia in esame
- Pedale di gestione del sistema preferibilmente wireless

Dispositivo di detezione

- Detettore flat panel di dimensione 20x20
- Elevata qualità di detezione

Imaging

- N.2 monitor LCD di dimensione non inferiore a 18" su carrello separato.
- Il monitor deve essere orientabile per garantire una agevole visualizzazione
- Deve essere disponibile una porta video per la trasmissione dell'immagine/video ad un secondo monitor ripetitore



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini

- Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame
- Dotazione di software dedicati alla destinazione d'uso indicata e per attività vascolari
- Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine
- Controllo automatico dell'esposizione
 - Dispositivo per la visualizzazione del prodotto dose per area e del tempo complessivo di scopia
 - Interfaccia utente facile e intuitiva
 - Il sistema richiesto dovrà essere interfacciato con i sistemi RIS PACS Aziendali e deve poter colloquiare con altri sistemi informativi aziendali presenti e di futura installazione sfruttando il protocollo di rete TCP/IP
 - Conformità dello standard DICOM 3.0, con almeno l'abilitazione delle classi di servizio Store, Print, Query/Retrieve, Worklist Management, possibilità di invio al sistema Aziendale di registrazione della dose di dose report in modalità DICOM SR nativa o secondary capture

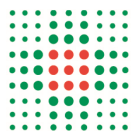
N. 1 SISTEMA RADIOLOGICO MOBILE PER RADIOSCOPIA CON DETETTORE FLAT PANEL
CHIRURGIA PEDIATRICA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
Destinazione d'uso: SUPPORTO ALL'ATTIVITA' DI CHIRURGIA PEDIATRICA

Stativo e Geometria

- Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro
- Sistema di dimensioni e peso ridotti e di agevole manovrabilità e con accorgimenti che garantiscano la massima stabilità e sicurezza nei movimenti
- Ampia corsa verticale con movimento motorizzato ed orizzontale
- Ampia profondità dell'arco con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento
- Ampia possibilità di rotazione dell'arco
- Ampia distanza fuoco detettore per una buona accessibilità al paziente
- Design e costruzione che agevoli la pulizia e garantisca la massima igienicità
- Ruote dotate di deflettori per cavi

Generatore RX e Complesso Radiogeno

- Generatore di potenza adeguata alla destinazione d'uso
- Dispositivo di filtrazione aggiuntiva per il contenimento della dose al paziente ed operatore
- Verranno privilegiate le soluzioni in possesso di dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori
- Il sistema deve garantire il funzionamento prolungato senza alcuna limitazione in termini di potenza e durata
- Controllo automatico della dose, con adattamento automatico del campo di misura all'anatomia in esame
- Pedale di gestione del sistema preferibilmente wireless



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Dispositivo di detezione

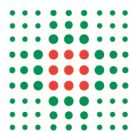
- Detettore flat panel di dimensione 20x20
- Elevata qualità di detezione

Imaging

- N.1 monitor LCD di dimensione non inferiore a 18" integrato sul carrello del portatile. Non devono essere presenti ulteriori sistemi o carrelli esterni al corpo macchina principale.
- Deve essere disponibile una porta video per la trasmissione dell'immagine/video ad un secondo monitor ripetitore presente in sala operatoria. L'ingresso del sistema di gestione dei flussi video in sala operatoria è di tipo HD-SDI. Devono essere inclusi eventuali dispositivi per la conversione del segnale qualora questa tipologia di porta non fosse disponibile.

Acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini

- Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame
- Dotazione di software dedicati alla destinazione d'uso indicata e per attività vascolari
- Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine
- Controllo automatico dell'esposizione
 - Dispositivo per la visualizzazione del prodotto dose per area e del tempo complessivo di scopia
 - Interfaccia utente facile e intuitiva
 - Il sistema richiesto dovrà essere interfacciato con i sistemi RIS PACS Aziendali e deve poter colloquiare con altri sistemi informativi aziendali presenti e di futura installazione sfruttando il protocollo di rete TCP/IP
- Conformità dello standard DICOM 3.0, con almeno l'abilitazione delle classi di servizio Store, Print, Query/Retrieve, Worklist Management, possibilità di invio al sistema Aziendale di registrazione della dose di dose report in modalità DICOM SR nativa o secondary capture



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopio per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

LOTTO 3 – ACQUISTO DI SISTEMA PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE DI BRILLANZA

N. 3 SISTEMA RADIOLOGICO MOBILE PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE DI BRILLANZA DA 9", COMPLETO DI TAVOLO RADIOTRASPARENTE CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA AZIENDA USL DI BOLOGNA (OSPEDALE DI BENTIVOGLIO-CARDIOLOGIA E AZIENDA USL DI FERRARA (CENTO E LAGOSANTO) Destinazione d'uso: SUPPORTO ALL' ATTIVITA' DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA (IMPIANTO DEFIBRILLATORI E PM)

Stativo e Geometria

- Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro
- Sistema di dimensioni e peso ridotti e di agevole manovrabilità e con accorgimenti che garantiscano la massima stabilità e sicurezza nei movimenti
- Ampia corsa verticale con movimento motorizzato ed orizzontale
- Ampia profondità dell'arco con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento
- Ampia possibilità di rotazione dell'arco
- Ampia distanza fuoco -IB per una buona accessibilità al paziente e posizionamento dell'arco
- Design e costruzione che agevoli la pulizia e garantisca la massima igienicità
- Ruote dotate di deflettori per cavi

Generatore RX e Complesso Radiogeno

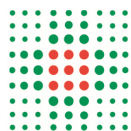
- Generatore di potenza adeguata alla destinazione d'uso
- Dispositivo di filtrazione aggiuntiva per il contenimento della dose al paziente ed operatore
- Verranno privilegiate le soluzioni in possesso di dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori
- Il sistema deve garantire il funzionamento prolungato senza alcuna limitazione in termini di potenza e durata
- Pedale di gestione del sistema preferibilmente wireless

Dispositivo di detezione

- Intensificatore di brillanza di dimensione in inferiore a 9"
- Elevata qualità di detezione

Imaging

- N.2 monitor LCD di dimensione non inferiore a 18" su carrello separato.
- Il monitor deve essere orientabile per garantire una agevole visualizzazione
- Deve essere disponibile una porta video per la trasmissione dell'immagine/video ad un secondo monitor ripetitore



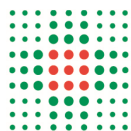
CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini

- Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame
- Dotazione di software dedicati alla destinazione d'uso indicata
- Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine
- Controllo automatico dell'esposizione
- Dispositivo per la visualizzazione del prodotto dose per area e del tempo complessivo di scopia
- Dotato di software per angiografie digitalizzate per senografie coroanriche (da effettuare nel corso di impianti di dispositivi biventricolari) e venografie (accessi venosi complessi).
- Interfaccia utente facile e intuitiva
- Il sistema richiesto dovrà essere interfacciato con i sistemi RIS PACS Aziendali e deve poter colloquiare con altri sistemi informativi aziendali presenti e di futura installazione sfruttando il protocollo di rete TCP/IP
- Conformità dello standard DICOM 3.0, con almeno l'abilitazione delle classi di servizio Store, Print, Query/Retrieve, Worklist Management, possibilità di invio al sistema Aziendale di registrazione della dose di dose report in modalità DICOM SR nativa o secondary capture

Tavolo radiotrasparente

- tavolo radiografico su ruote con destinazione d'uso cardio-angiografica
- piano portapaziente a sbalzo
- lunghezza e larghezza adeguate
- materiale che garantisca un minimo assorbimento dei raggi X
- ampia sezione, in larghezza e lunghezza, radiotrasparente
- movimenti della tavola in senso longitudinale e trasversale
- piano inclinabile (trendelemburg/antitradelemburg)
- movimentazioni manuali e motorizzate
- tavolo con elevato carico massimo, comunque in grado di garantire il trattamento a persone obese in sicurezza (in condizioni statiche e dinamiche)
- possibilità di eseguire pratiche di rianimazione (CPR) in ogni posizione del tavolo e nelle peggiori situazioni di carico
- ampia gamma di accessori a corredo
- alimentazione a batteria con elevata durata (opzionale)



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

LOTTO 4 – ACQUISTO DI SISTEMI PER RADIOGRAFIA CON DETETTORE FLAT PANEL MOTORIZZATI

N. 2 SISTEMI RADIOLOGICI MOBILI PER RADIOGRAFIA CON FLAT PANEL MOTORIZZATI
RADIOLOGIA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
Destinazione d'uso: SUPPORTO ALL'ATTIVITA' DIAGNOSTICA DELLA DEGENZA E DEL PRONTO SOCCORSO

Geometria, ingombro e maneggevolezza

Corpo stativo e dimensioni

- Design compatto e che garantisca una facile trasportabilità dell'apparecchio
- Ampia manovrabilità e maneggevolezza
 - in grado di effettuare movimenti di estensione e rotazione del complesso radiogeno, i più ampi possibili, sia in termini di angolazione che di ampiezza
 - dotato di un sistema di blocco del posizionamento degli stativi
 - peso contenuto
 - Minimi ingombri durante il trasporto in termini di: Altezza massima Larghezza massima Lunghezza massima
 - Elevata dotazione di sistemi di sicurezza quali ad esempio: Anticollisione, Arresto di emergenza

Motorizzazione:

- Motore a velocità variabile, Freno di stazionamento Batterie ricaricabili per la movimentazione con rapido tempo di ricarica e visualizzazione livello di carica batterie

Produzione dell'immagine radiografica digitale

Generatore

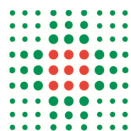
- Ad alta frequenza con potenza massima elevata (preferibilmente non inferiore a 30 kW)
- Modalità di selezione dei kV e mAs manuale
- Ampia dotazione di dispositivi di sicurezza (es. Sovraccarico del tubo, Sovraccarico del generatore, Temperatura monoblocco, Indicatore di emissione raggi X, ...)

Complesso radiogeno

- Tubo radiogeno ad anodo rotante con macchia focale di piccole dimensioni (preferibilmente non superiori a 0,8 mm). In caso di doppia macchia focale, il requisito è riferito alla macchia più piccola
- Elevata capacità termica dell'anodo
- Collimatore a regolazione manuale
- Dotato di dispositivo per la misurazione, registrazione e trasmissione della dose erogata (preferibilmente DAP)

Detettore

- Detettore digitale wireless dimensione area attiva maggiore possibile (preferibilmente non inferiore a 35x43cm)

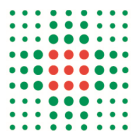


CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- Dimensione del pixel più ridotte possibili (preferibilmente inferiori a 200 micron)
- Elevato DQE ed elevata risoluzione spaziale
- Elevato peso sopportabile dal detettore
- Griglia antidiffusione preferibilmente rimovibile e intercambiabile
- Basso tempo di recupero dopo l'esposizione
- Elevata maneggevolezza
- Batteria ad elevata autonomia

Console di comando

- Pannello di controllo intuitivo e di facile utilizzo per l'impostazione dei parametri di lavoro
- Dotato di ampie funzioni di post processing
- Display ad alta risoluzione ed elevata dimensione
- Dotati di protocolli di esposizione anatomicamente programmabili
- Dotato di interfaccia utente di semplice utilizzo ed intuitiva
- Aspetti qualificanti :
 - Presenza di strumenti quali lettore di barcode/braccialetto elettronico per l'identificazione del paziente
 - Presenza di sistemi per l'ottimizzazione della dose erogata
 - Presenza di sistema per allineamento automatico detettore tubo
- Dotato di sistema di memorizzazione dati di esposizione e di dose paziente che rendano il più riproducibili possibili gli esami radiografici
- Tempo di accensione ridotto (tempo intercorrente tra l'istante di riaccensione e l'istante in cui è possibile erogare raggi)



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopio per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

LOTTO 5 – ACQUISTO DI SISTEMI PER RADIOGRAFIA CON DETETTORE FLAT PANEL NON MOTORIZZATO

N. 1 SISTEMA RADIOLOGICO MOBILE PER RADIOGRAFIA CON FLAT PANEL NON MOTORIZZATO
RADIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
Destinazione d'uso: SUPPORTO ALL'ATTIVITA' DIAGNOSTICA DELLA DEGENZA

Geometria, ingombro e maneggevolezza

Corpo stativo e dimensioni

- Design compatto e che garantisca una facile trasportabilità dell'apparecchio
- Ampia manovrabilità e maneggevolezza
 - in grado di effettuare movimenti di estensione e rotazione del complesso radiogeno, i più ampi possibili, sia in termini di angolazione che di ampiezza
 - dotato di un sistema di blocco del posizionamento degli stativi
 - peso contenuto
 - Minimi ingombri durante il trasporto in termini di: Altezza massima Larghezza massima Lunghezza massima

Produzione dell'immagine radiografica digitale

Generatore

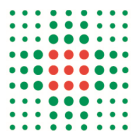
- Ad alta frequenza con potenza massima non inferiore a 5 kW
- Modalità di selezione dei kV e mAs manuale
- Ampia dotazione di dispositivi di sicurezza (es. Sovraccarico del tubo, Sovraccarico del generatore, Temperatura monoblocco, Indicatore di emissione raggi X, ...)

Complesso radiogeno

- Tubo radiogeno preferibilmente ad anodo rotante con macchia focale di piccole dimensioni (preferibilmente non superiori a 0,8 mm). In caso di doppia macchia focale, il requisito è riferito alla macchia più piccola
- Elevata capacità termica dell'anodo
- Collimatore a regolazione manuale
- Dotato di dispositivo per la misurazione, registrazione e trasmissione della dose erogata (preferibilmente DAP)

Detettore

- Detettore digitale wireless dimensione area attiva maggiore possibile (preferibilmente non inferiore a 35x43cm)
- Dimensione del pixel più ridotte possibili (preferibilmente inferiori a 200 micron)
- Elevato DQE ed elevata risoluzione spaziale
- Elevato peso sopportabile dal detettore

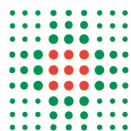


CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- Griglia antidiffusione preferibilmente rimovibile e intercambiabile
- Basso tempo di recupero dopo l'esposizione
- Elevata maneggevolezza
- Batteria ad elevata autonomia

Console di comando

- Pannello di controllo intuitivo e di facile utilizzo per l'impostazione dei parametri di lavoro
- Dotato di ampie funzioni di post processing
- Display ad alta risoluzione ed elevata dimensione
- Dotati di protocolli di esposizione anatomicamente programmabili
- Dotato di interfaccia utente di semplice utilizzo ed intuitiva
- Aspetti qualificanti:
 - Presenza di strumenti quali lettore di barcode/braccialetto elettronico per l'identificazione del paziente
 - Presenza di sistemi per l'ottimizzazione della dose erogata
 - Presenza di sistema per allineamento automatico detettore tubo
- Dotato di sistema di memorizzazione dati di esposizione e di dose paziente che rendano il più riproducibili possibili gli esami radiografici
- Tempo di accensione ridotto (tempo intercorrente tra l'istante di riaccensione e l'istante in cui è possibile erogare raggi)



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

LOTTO 6 – NOLEGGIO DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE DI BRILLANZA

N. 2 SISTEMI RADIOLOGICI MOBILE PER RADIOSCOPIA CON INTENSIFICATORE DI BRILLANZA DA 9", DI CUI UNO COMPLETO DI TAVOLO RADIOTRASPARENTE CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA AZIENDA USL DI IMOLA CHIRURGIA GENERALE, ORTOPEDICA E UROLOGICA AZIENDA USL DI IMOLA <u>Destinazione d'uso: SUPPORTO ALL' ATTIVITA' DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA (IMPIANTO DEFIBRILLATORI E PM)</u> <u>Destinazione d'uso: SUPPORTO ALL' ATTIVITA' DI CHIRURGIA ORTOPEDICA, UROLOGICA E GENERALE</u>
--

Stativo e Geometria

- Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro
- Sistema di dimensioni e peso ridotti e di agevole manovrabilità e con accorgimenti che garantiscano la massima stabilità e sicurezza nei movimenti
- Ampia corsa verticale con movimento motorizzato ed orizzontale
- Ampia profondità dell'arco con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento
- Ampia possibilità di rotazione dell'arco
- Ampia distanza fuoco -IB per una buona accessibilità al paziente e posizionamento dell'arco
- Design e costruzione che agevoli la pulizia e garantisca la massima igienicità
- Ruote dotate di deflettori per cavi

Generatore RX e Complesso Radiogeno

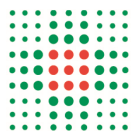
- Generatore di potenza adeguata alla destinazione d'uso
- Dispositivo di filtrazione aggiuntiva per il contenimento della dose al paziente ed operatore
- Verranno privilegiate le soluzioni in possesso di dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori
- Il sistema deve garantire il funzionamento prolungato senza alcuna limitazione in termini di potenza e durata
- Pedale di gestione del sistema preferibilmente wireless

Dispositivo di detezione

- Intensificatore di brillanza di dimensione inferiore a 9"
- Elevata qualità di detezione

Imaging

- N.2 monitor LCD di dimensione non inferiore a 18" su carrello separato.
- Il monitor deve essere orientabile per garantire una agevole visualizzazione



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

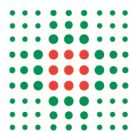
- Deve essere disponibile una porta video per la trasmissione dell'immagine/video ad un secondo monitor ripetitore

Acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini

- Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame
- Dotazione di software dedicati alla destinazione d'uso indicata
- Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine
- Controllo automatico dell'esposizione
- Dispositivo per la visualizzazione del prodotto dose per area e del tempo complessivo di scopia
- Dotato di software per angiografie digitalizzate per senografie coroanriche (da effettuare nel corso di impianti di dispositivi biventricolari) e venografie (accessi venosi complessi).
- Interfaccia utente facile e intuitiva
- Il sistema richiesto dovrà essere interfacciato con i sistemi RIS PACS Aziendali e deve poter colloquiare con altri sistemi informativi aziendali presenti e di futura installazione sfruttando il protocollo di rete TCP/IP
- Conformità dello standard DICOM 3.0, con almeno l'abilitazione delle classi di servizio Store, Print, Query/Retrieve, Worklist Management, possibilità di invio al sistema Aziendale di registrazione della dose di dose report in modalità DICOM SR nativa o secondary capture

Tavolo radiotrasparente

- tavolo radiografico su ruote con destinazione d'uso cardio-angiografica
- piano portapaziente a sbalzo
- lunghezza e larghezza adeguate
- materiale che garantisca un minimo assorbimento dei raggi X
- ampia sezione, in larghezza e lunghezza, radiotrasparente
- movimenti della tavola in senso longitudinale e trasversale
- piano inclinabile (trendelemburg/antitradelemburg)
- movimentazioni manuali e motorizzate
- tavolo con elevato carico massimo, comunque in grado di garantire il trattamento a persone obese in sicurezza (in condizioni statiche e dinamiche)
- possibilità di eseguire pratiche di rianimazione (CPR) in ogni posizione del tavolo e nelle peggiori situazioni di carico
- ampia gamma di accessori a corredo
- alimentazione a batteria con elevata durata (opzionale)



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	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

Collegamento alla rete ospedaliera delle aziende Sanitarie

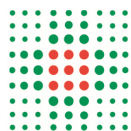
- L'apparecchio deve essere dotato di tutte le componenti hardware e software per la connessione con la Rete informatica delle Aziende Sanitarie aderenti alla fornitura:
 - Presenza di una porta Ethernet per il collegamento alla rete LAN cablata
 - Presenza di un'interfaccia di rete WiFi con le seguenti specifiche:
 - Supporto a WPA/WPA2 con encryption AES
 - Autenticazione su 802.1x (ovvero i certificati che hanno normalmente validità 3 anni)
 - Gli Access Point lavorano sia a 2.4 che 5GHz e il SSID della rete potrebbe essere nascosto

Integrazione con RIS/PACS delle Aziende Sanitarie

- L'apparecchio deve essere dotato 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/clip (Storage SCU); devono anche essere inviate le immagini RAW per i controlli della Fisica Sanitaria
 - Invio report dose erogata in forma numerica (standard DICOM RDSR o attraverso MPPS)
 - Modalità acquisizione Performed Procedure Step (MPPS)
- L'apparecchio deve preferibilmente sincronizzare il proprio orario con l'orologio Aziendale tramite il profilo IHE Consistent Time (a tale scopo le Aziende Sanitarie mettono a disposizione un server NTP all'interno della propria LAN)

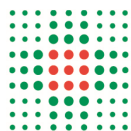
Sicurezza informatica

- L'apparecchio deve essere configurato in modo tale da garantire la massima protezione contro accessi indesiderati, virus informatici e altro software maligno



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- L'apparecchio deve garantire un'elevata protezione dei dati massimizzando la sicurezza informatica nell'uso normale attraverso opportune soluzioni/configurazioni. Gli aspetti ritenuti rilevanti comprendono anche:
 - Disponibilità alle Aziende sanitarie aderenti alla fornitura dei **log di sistema** (accessi, stato componenti apparecchio, rete, azioni eseguite, etc) e strumenti atti alla consultazione (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)
 - Soluzioni per la rapida identificazione dell'operatore e/o del paziente (es. smartcard, lettore codice a barre, ecc...)
 - 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



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Articolo 6– Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

La ditta dovrà provvedere alla consegna al piano dell'apparecchiatura, all'installazione e alla messa in funzione. Il termine massimo dalla data dell'ordine/comunicazione alla data di messa in funzione non potrà superare i **30 giorni solari continuativi**

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.

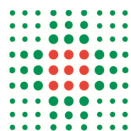
I sistemi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

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.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messi in funzione** entro la tempistica dichiarata, se migliorativa.

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.

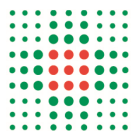


CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

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.
- certificazione delle dimensioni della/delle macchie focali, ai sensi della Norma CEI EN 60336 (62 -1) in cui siano chiaramente riportati:
 - numero seriale del tubo RX oggetto di fornitura
 - dichiarazione della effettiva dimensione delle macchie focali dell'inserto contenuto nel monoblocco
 - qualora proposto in offerta:
 - ✓ specifica della metodica di misura (ad es: CEI EN 60336 (62 -1) - IEC60336: 2005 Magnification factor: 2, Slit method)
 - ✓ documentazione attestante le immagini del fuoco



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Articolo 7 – Collaudo di accettazione

Il collaudo verrà effettuato secondo le procedure in essere nelle singole aziende

Verrà in ogni caso articolato in due fasi:

FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto (**"Verbale di installazione e messa in funzione"**). Durante il collaudo si procederà a:

- 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

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 verrà inviato 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)

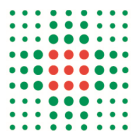
Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura la viene inviata alla ditta la **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"** che:

- 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 8 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"**

FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

sistema fornito 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:

- 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:

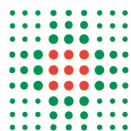
- conclude la Seconda Fase del collaudo
- dà avvio al contratto di fornitura

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 ognuno dei lotti

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

Resta inteso che le Aziende Sanitarie si impegnano a rispettare le tempistiche indicate e a operare nel modo più rapido possibile.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

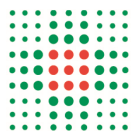
Articolo 8 – Assistenza post-vendita: Assistenza tecnica manutentiva

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.

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 10 anni;

Requisiti minimi richiesti

- 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.
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per almeno 10 anni data collaudo, incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- **Durante la garanzia e in caso di stipula contratto full risk (o in caso di noleggio per l'intera durata del contratto):**
 - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
 - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili, vetri, tubi rx e detettori
 - **Fermo macchina annuo massimo 12 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
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo **8 ore lavorative dalla chiamata** e ripristinare la funzionalità **entro 3 giorni lavorativi i dalla chiamata**.
- rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante della UO utilizzatrice, trasmessa in formato elettronico entro 5 giorni lavorativi dalla chiusura all'Ingegneria Clinica e alla Fisica Sanitaria; 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



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura sistemi portatili di radiologia e radioscopia per esigenze Radiologia, Blocchi Operatori e Cardiologia interventistica	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:

- *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 costituito da 6 tecnici di radiologia, 6 radiologi
- 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):
- 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
- 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.