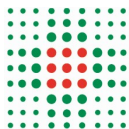


<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura CT CONE BEAM articolare per IOR	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>	
	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica	
	<b>OGGETTO:</b>  ACQUISIZIONE IN NOLEGGIO PER ANNI CINQUE DELL'APPARECCHIATURA TC CONE BEAM ARTICOLARE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA	
	<b>Coordinamento Redazione</b>  Servizio Patrimonio e Attività Tecniche	<b>Redattori:</b>  NOME E COGNOME Albero Leardini Elisabetta Sanvito



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in noleggio</b> <b>dell'apparecchiatura CT CONE BEAM</b> <b>articolare per IOR</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

#### **A.1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA:**

Il progetto riguarda l'accesso a strumenti di diagnostica per immagini tramite scansioni TC in ortostasi, così come disponibili oggi sul mercato, sotto il termine di CONE –BEAM CT (CBCT). Queste si rendono sempre più necessarie per la pianificazione e la valutazione di trattamenti chirurgici riabilitativi ed anche ortesici agli arti inferiori e superiori. Alcuni studi clinici e di ricerca tutt'ora in corso all'Istituto Ortopedico Rizzoli stanno dimostrando il grande valore che hanno tali dispositivi per queste applicazioni.

La scansione tridimensionale in ortostasi consente di caratterizzare l'area anatomica di interesse nella sua condizione più vicina possibile alle situazioni della reale vita quotidiana, superando il grosso limite delle attuali TC, dove necessariamente la posizione del paziente è supina, e quindi, in assenza totale di carico verticale. Questa caratteristica permette di migliorare notevolmente diagnosi, pianificazione pre-chirurgica, valutazione imaging finale, nonché l'effetto immediato sul sistema muscolo-scheletrico di ortesi e tutori. Tutto ciò è di fondamentale importanza in tutte le categorie dell'arto inferiore, in particolare piede, caviglia, ginocchio, con tutte le loro molte possibili sorgenti di degenerazione e deformità, nonché i corrispondenti tantissimi trattamenti, si dimostrano il campo ideale per sfruttare appieno questa tecnologia.

#### **A.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 5 anni di un'apparecchiatura CT CONE BEAM articolare per le esigenze dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

La fornitura in noleggio si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e all'ultima release software** e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

Importo annuo massimo per noleggio apparecchiatura: € 49.000,00 IVA ESCLUSA

Importo complessivo massimo quinquennale: € 245.000,00 IVA ESCLUSA

#### **A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

#### **A.4 – CARATTERISTICHE TECNICHE**

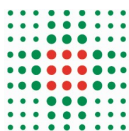
**Destinazione d'uso:** La scansione tridimensionale in ortostasi consente di caratterizzare l'area anatomica di interesse nella sua condizione più vicina possibile alle situazioni della reale vita quotidiana, superando il grosso limite delle attuali TC, dove necessariamente la posizione del paziente è supina, e quindi, in assenza totale di carico verticale. Questa caratteristica permette di migliorare notevolmente diagnosi, pianificazione pre-chirurgica, valutazione imaging finale, nonché l'effetto immediato sul sistema muscolo-scheletrico di ortesi e tutori. Tutto ciò è di fondamentale importanza in tutte le categorie dell'arto inferiore, in particolare piede, caviglia, ginocchio, con tutte le loro molte possibili sorgenti di degenerazione e deformità, nonché i corrispondenti tantissimi trattamenti, si dimostrano il campo ideale per sfruttare appieno questa tecnologia.

#### **Caratteristiche elettriche e meccaniche**

E' indispensabile il funzionamento a rete 220/240 V con comune presa elettrica max 16A

E' auspicabile un ingombro limitato, possibilmente con lunghezza <= 200cm, larghezza <=90cm, altezza <= 200cm. E' anche apprezzato un sistema con ruote per un suo facile spostamento da un locale ad un'altro in caso di necessità.

E' molto apprezzato un sistema per l'ergonomia delle scansioni, magari dotato di motorizzazione preferibilmente nei tre assi, per una facile movimentazione del Bore, per il suo corretto posizionamento in funzione della tipologia e postura d'esame richiesta, nonché per la comodità e sicurezza del paziente.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in noleggio</b> <b>dell'apparecchiatura CT CONE BEAM</b> <b>articolare per IOR</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

#### Caratteristiche del detettore

Area attiva la più larga possibile, meglio se superiore a 20X30 cm  
Dimensione della matrice immagine la più larga possibile, meglio se superiore a 800x800 pixel  
Dimensione del Pixel Pitch, possibilmente migliore di 100 µm

#### Caratteristiche del Tubo RX

Range ottimale KV 50-90  
Macchia focale meglio se minore di 0,8 mm  
Veloce tempo di acquisizione in 3D, preferibilmente inferiore a 120 secondi  
Dichiarare il tempo di visualizzazione dell'intero volume acquisito (FDK) dalla fine della scansione  
E' apprezzata l'acquisizione di singole immagini scout in posizioni definite dall'operatore

#### Caratteristiche del Bore

Indicare il massimo F.O.V. di acquisizione  
Volume di acquisizione il più elevato possibile in un'unica scansione (indicare volume in voxels)  
Il sistema dovrà preferibilmente avere capacità di ricostruzione iterativa  
Possibilità di apertura del bore per facilitare l'accesso a pazienti con problemi di deambulazione (descrivere)  
Preferibilmente dotato di accorgimenti costruttivi e tecnologici mirati al confort del paziente durante la scansione (descrivere)  
Dotato di accessori per il posizionamento del paziente (descrivere)

#### Consolle di acquisizione/analisi

Ampia Memoria Ram, almeno 16GB  
Hard disk drive, meglio se superiore a 3TB  
Dotata di connessione di rete e di licenze Dicom per l'utilizzo in ambiente ospedaliero (Store, Worklist, MPPS, Print)  
Monitor ad alta risoluzione, preferibilmente touch-screen  
Dotata di diverse tipologie di ricostruzione dedicate alla visualizzazione di diverse informazioni all'interno della stessa immagine  
Preferibilmente dotato di algoritmi dedicati alla eliminazione degli artefatti da metallo  
E' apprezzato il settaggio della slice-thickness per la generazione del Dicom  
Collegamento PACS incluso

### **A.5 - ASSISTENZA TECNICA**

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato B, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, di tipo full risk per tutta la durata del contratto. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

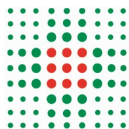
La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo per l'intera durata del contratto di noleggio. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo le Norme EN 61010-1. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

Lo IOR di Bologna si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

### **A. 6 - SOPRALLUOGO**

Il sopralluogo presso la struttura dove saranno installate le strumentazioni è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi, ed in particolare per prendere visione dei locali interessati all'intervento;

La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in noleggio</b> <b>dell'apparecchiatura CT CONE BEAM</b> <b>articolare per IOR</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

Il sopralluogo, ritenuto necessario ai fini della migliore e più attendibile formulazione delle offerte, nell'interesse sia dei concorrenti che dell'Azienda, dovrà essere effettuato a seguito di espressa richiesta dell'operatore economico, contattando il seguente referente aziendale del Servizio Patrimonio e Attività Tecniche:

Ing. Roberto Mascherini  
Cell. 335 5356261  
Tel ufficio 0516366587  
E Mail: roberto.mascherini@ior.it

Il Referente aziendale comunicherà l'appuntamento (giorno e ora del sopralluogo) con un preavviso di almeno 5 giorni solari. I rappresentanti degli operatori economici interessati sono tenuti al rispetto della data e ora comunicate ed eventuali assenze non potranno essere recuperate.

Al termine del sopralluogo il referente, provvederà a rilasciare l'attestazione di avvenuto sopralluogo, che dovrà essere allegata alla documentazione prodotta in sede di gara.

#### **A.7 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara e nuove di fabbrica, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria a seguito di comunicazione scritta da parte dell'Ingegneria Clinica, nei tempi indicati dalla Ditta nell'offerta tecnica e che sono oggetto di assegnazione punti qualità.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione e messa in funzione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

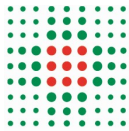
- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente del Servizio Utilizzatore

L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche verranno eseguite in collaborazione con la Fisica Sanitaria per gli aspetti radioprotezionistici e per i controlli di Qualità, nonché dal Servizio Tecnico per gli aspetti interferenti edilizi ed impiantistici, nonché dal Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziasse irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, il Servizio di Ingegneria Clinica si impegna a



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in noleggio</b> <b>dell'apparecchiatura CT CONE BEAM</b> <b>articolare per IOR</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate. Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo lo IOR di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, lo IOR di Bologna provvederà a trasmettere al RUP l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

#### **A.8 - FORMAZIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dello IOR di Bologna, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dello IOR di Bologna, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora lo IOR di Bologna lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale del Servizio di Ingegneria Clinica.

#### **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.

La Ditta aggiudicataria inoltre si impegna a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbrikante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.