



---

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **LOTTO N. 4**

#### **"ARCO A C DIGITALE CON TAVOLO RADIOTRASPARENTE".**

#### **CIG N. 6240266E65**

Tale sistema, ovvero altra tecnologia ad esso assimilabile, verrà acquistato con la formula dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il sistema di cui si intende dotarsi deve possedere le seguenti caratteristiche:

#### **APPLICAZIONE CLINICA: ENDOSCOPIA DIGESTIVA.**

#### **COMPOSIZIONE DEL SISTEMA**

##### **PORTATILE (ARCO A C)**

**CODICE CIVAB: PRD**

**CODICE CND: Z11039017**

**CODICE UMDNS: 11758**

##### **TAVOLO RADIOTRASPARENTE**

**CODICE CIVAB: TPA**

**CODICE CND: Z11030503**

**CODICE UMDNS: 16600**

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **ARCO A C A DETETTORE PIATTO**

#### **Dimensioni**

1. Altezza massima durante il trasporto  $\leq$  a 200 cm;
2. Larghezza massima durante il trasporto  $\leq$  90 cm;
3. Lunghezza massima durante il trasporto  $\leq$  200 cm;

#### **Generatore**

4. Generatore ad alta frequenza (indicare);
5. Ondulazione residua del generatore  $\leq$  al 5% (IEC 60601-2-54 Par. 203.4.101.2);
6. Potenza massima  $\geq$  a 15 kW (IEC 60601-2-54 Par. 203.4.101.1);
7. Range kV in grafia/scopia: valore minimo  $\leq$  40 KV , valore massimo  $\geq$  120 KV;
8. Range mA in grafia: valore minimo  $\leq$  40 mA, valore massimo  $\geq$  125 mA;

---

#### **Sede Legale:**



9. Range mA in scopia pulsata: valore minimo  $\leq 20$  mA, valore massimo  $\geq 40$  mA;

**Sorgente radiogena (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613):**

10. Tubo radiogeno ad anodo rotante;
11. Doppia macchia focale: 0,3 e 0,6 mm (IEC 60336);
12. Capacità termica anodica  $\geq 300$  kHU;
13. Dissipazione termica anodica  $\geq 55$  kHU/min;
14. Capacità termica complesso radiogeno  $\geq 670$  kHU;
15. Dissipazione termica del complesso radiogeno  $\geq 15$  kHU/min;
16. Filtrazione totale  $\geq 2,5$  mm Al equivalenti (CEI 60601-2-43);

**Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C:**

17. Rotazioni, con arco in posizione di testa, da valori CRA  $\geq 90^\circ$  a CAU  $\geq 45^\circ$ ;
18. Rotazioni, con arco in posizione di testa, da valori RAO  $\geq 45^\circ$  a LAO  $\geq 100^\circ$ ;
19. Rotazione intorno all'asse verticale da valori  $\geq +10^\circ$  fino a valori  $\leq -10^\circ$ ;
20. Escursione longitudinale  $\geq 15$  cm;
21. Escursione verticale motorizzata  $\geq 40$  cm;
22. Distanza fuoco - detettore  $\geq 90$  cm;
23. Spazio libero tra FD e tubo RX  $\geq 75$  cm;
24. Profondità utile dell'arco  $\geq 60$  cm;

**Interfaccia Utente:**

25. Interfaccia utente/macchina per la selezione funzioni e protocolli dell'arco a C mobile, processing e visualizzazione delle immagini;
26. Pedaliera di tipo multifunzione per attivare le varie modalità (fluoroscopia, radiografia digitale);
27. Pulsante raggi dotato di cavo estendibile;

**Detettore ed acquisizioni immagini:**

28. Digitale a pannello piatto Massima dimensione del campo di acquisizione  $\geq 25 \times 25$  cm;
29. Profondità di bit in acquisizione ("bit stored" secondo codifica dello standard DICOM)  $\geq 12$  bit;
30. Dimensioni pixel  $\leq 195$  micron;
31. Cadenza di acquisizione immagini (con matrice piena di elaborazione delle immagini) in scopia pulsata: valore massimo  $\geq 7$  p/sec;
32. Capacità di memorizzazione su Hard disc di almeno 20.000 immagini con matrice piena di elaborazione delle immagini;
33. DQE(0) (CEI 62220-1) Efficienza quantica del rivelatore: tipica  $\geq 60\%$ ;



- 
34. Calibrazione automatica continua;
  35. Sistema di puntamento ottico tramite laser e posizionamento dell'arco senza emissione aggiuntiva di dose al paziente;
  36. Griglia antidiffusione;

#### **Gestione immagine e connettività:**

37. Interfaccia DICOM 3.0 con le seguenti funzionalità: print, store, query/retrieve, worklist management (WLM), modality performed procedure step (DICOM MPPS), storage commitment (SC);
38. Programmi di elaborazione delle immagini in tempo reale e di post elaborazione;
39. Doppia uscita video digitale DVI-D e/o VGA;
40. Porta USB;
41. Collegamento a RIS/PACS aziendale;

#### **Tecniche di esame:**

42. Tecniche libere di esame e programmi anatomici memorizzati;

#### **Dose al paziente:**

43. Sistema per la rilevazione e documentazione della dose erogata al paziente;

#### **Alimentazione di rete:**

44. Tensione 220-240 Volt monofase (16A, 50Hz);

#### **Movimentazione:**

45. Struttura su ruote;
46. Freno di stazionamento e dispositivo spazza cavi;

#### **Sicurezze:**

47. Segnalazioni (luminose o acustiche) di allarme per malfunzionamento;
48. Indicatore emissione raggi x;
49. Apparecchiatura con almeno i seguenti dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX, generatore e guaina);

#### **Stazione di visualizzazione:**

50. Struttura su ruote Interfaccia utente in lingua italiana;
51. Protezione dei dati paziente con password di accesso;
52. Almeno 2 monitor TFT-LCD (colore e monocromatico) da almeno 18", per visualizzare immagini di stato di funzionamento dell'arco a C mobile, immagini dal vivo ed immagini di riferimento provenienti anche da altre modality;

---

#### **Sede Legale:**



53. Struttura inclusiva di stampante su carta formato A4, masterizzatore CD-DVD DICOM;

54. Possibilità di stampare l'immagine a schermo direttamente dall'interfaccia utente;

### **TAVOLO MOTORIZZATO PORTA PAZIENTE**

55. Elevabile in altezza elettricamente;

56. Elevato range di escursione nella movimentazione verticale;

57. Deve permettere il comodo alloggiamento per la consolle di movimentazione dell'arco a C;

58. Copertura paziente non inferiore a 180 cm senza riposizionamento del paziente;

59. Movimentazioni del sistema adeguate ad un'ampia copertura del paziente sia in senso longitudinale che trasversale;

60. Massimo peso supportato adatto alla gestione di pazienti obesi, almeno 200 Kg;

61. Ribaltamento non inferiore a +20°/-20°;

62. Accesso al paziente il più ampio possibile (descrivere) e comunque deve essere consentita l'accessibilità su 4 lati;

63. Tavolo porta paziente radiotrasparente;

64. Dotato di protezione anti X, porta cateteri, reggi braccio, porta telo separatore campi e materassino sagomato.

Tutto il Sistema nella configurazione sopra descritta dovrà:

65. Essere equipaggiato di opportune **interfacce hardware e software** per il collegamento in rete e l'interscambio di dati ed informazioni con l'archivio centrale e le altre modalità digitali presenti in reparto (ad esempio stampanti), in particolare classi DICOM, come sopra specificato, e comunque ogni classe necessaria al collegamento dell'impianto con il sistema RIS/PACS Aziendale;

66. **Rispondenza a normative/leggi:** il sistema offerto dovrà essere conforme alla normativa vigente (Direttiva 93/42/EEC s.m.i., normative particolari CEI e UNI) e quanto indicato nell'allegato V del D.Lgs. 26/05/00 n.187 e s.m.i. che sarà verificato sperimentalmente durante la prova di accettazione (la ditta aggiudicataria dovrà fornire, per tali prove, i fantocci e la strumentazione necessaria all'effettuazione delle prove previste, qualora non in possesso del Servizio di Fisica Sanitaria);

67. **Garanzia:** il periodo di garanzia, che avrà decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo, dovrà essere di almeno 24 mesi di tipo Full Risk. L'assistenza tecnica nel periodo di garanzia dovrà garantire tempi di intervento non superiori a 24 h nulla escluso (parti in vetro, tubo, detettore etc compresi), comprensiva di manutenzioni preventive annue in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e relativi ricambi, filtri, kit, ecc;

68. **Norme tecniche di riferimento:** i Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva CE/93/42 e s.m.i., nonché alle normative particolari CEI e UNI di riferimento (indicare quali)

La ditta dovrà presentare per tutte le apparecchiature offerte:

---

**Sede Legale:**



- dichiarazione di conformità alle Direttive di riferimento corredata, se del caso, del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

**69. Documentazione da consegnare in fase di collaudo al Servizio Tecnico Ingegneria Clinica:**

- protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list);
- manuale d'uso in italiano in formato cartaceo opportunamente rilegato e su supporto informatico; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 81/08;
- schemi elettrici, elettronici, meccanici degli impianti realizzati con relative certificazioni (se realizzati)
- manuale tecnico in italiano o al massimo in inglese, in cartaceo opportunamente rilegato e su supporto informatico;
- licenze d'uso dell'eventuale software fornito
- certificato di taratura dei misuratori di dose installati.

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta **economicamente più vantaggiosa**, secondo la seguente modalità: 70 punti qualità e 30 punti per il prezzo.

**CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE**

N°	VOCE	CRITERIO	PUNTEGGIO
1	ARCO A C A DETTETTORE PIATTO	Dimensioni ed ingombro	5
		Movimenti: escursione longitudinale e verticale	5
		Movimenti: rotazioni CRAU-CAU, RAO-LAO)	6
		Movimenti: rotazioni intorno all'asse verticale	5
		Movimenti: profondità utile	6
		Sorgente Radiogena (capacità termica e dissipazione termica anodica, capacità termica e dissipazione termica complesso radiogeno e filtrazione totale)	4
		Detettore (Dimensioni, Cadenza di acquisizione immagini, DQE, Dimensione Pixel e Capacità di memorizzazione	6
		Generatore: valutazione potenza utile	5
		Generatore: range Kv in grafia/scopia	3

**Sede Legale:**



		Generatore: range mA in grafia e scopia pulsata	3
		Gestione Immagini (uscite digitali, Programmi di elaborazione, Interfaccia USB)	6
<b>subtotale</b>			<b>54</b>
2	TAVOLO MOTORIZZATO PORTA PAZIENTE	Ergonomia e semplicità d'uso (es. dimensioni e max peso supportato, altezza regolabile, escursione movimentazioni, facile manovrabilità, ribaltamento, etc)	5
		Caratteristiche tecnologiche e costruttive (es, sistema di bloccaggio centralizzato e suo sistema di attivazione, diametro delle ruote, facile pulizia e disinfezione, cassette portaoggetti, facile accessibilità al piano etc)	5
<b>subtotale</b>			<b>10</b>
3	Assistenza tecnica FULL RISK	Assistenza tecnica TEMPI DI INTERVENTO E DISPONIBILITA' Tempo massimo di intervento su chiamata (con contratto di manutenzione) Tempo massimo di intervento su chiamata (senza contratto di manutenzione) Numero visite di manutenzione preventiva Eventuali Aggiornamenti software e hardware inclusi Disponibilità muleto 24h (indicare le condizioni)	6
<b>subtotale</b>			<b>6</b>
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

Per quanto precede, ciascuna Ditta è invitata a presentare la propria migliore offerta specificando:

1. **Elenco dei beni e delle prestazioni offerte senza prezzi**, al fine di consentire una precisa individuazione dell'oggetto del presente appalto è richiesta la predisposizione di un elenco dettagliato delle tecnologie (tipologia, marca, modello), nonché codici CIVAB, CND e UMDNS, dei servizi e di tutte le prestazioni offerte nulla escluso;
2. **Relazione illustrativa delle caratteristiche tecniche delle tecnologie offerte**: predisposta per paragrafi separati, numerati seguendo tassativamente, la numerazione indicata nelle

**Sede Legale:**



caratteristiche minime con descrizione dettagliata, precisa e completa delle caratteristiche tecniche delle tecnologie offerte.

La relazione illustrativa dovrà riportare, in maniera inequivocabile, il modello offerto e la Casa Produttrice per ciascuna apparecchiatura facente parte della fornitura.

Tali paragrafi dovranno essere predisposti in conformità e nel rispetto dell'articolazione delle caratteristiche tecniche minime come elencate e numerate progressivamente nel capitolato del lotto 4, al fine di un più agevole esame e valutazione delle soluzioni presentate dai concorrenti e del controllo della idoneità delle stesse rispetto alle prescrizioni tecniche richieste.

Qualora l'offerente intenda inserire le schede tecniche dei prodotti presentati, se in lingua straniera, dovrà essere allegata la relativa traduzione in lingua italiana.

**La relazione illustrativa dovrà, comunque, contenere le indicazioni necessarie a valutare le offerte in ordine al possesso delle caratteristiche di minima indicate** per il lotto di riferimento (lotto 4).

3. **Relazione tecnica caratteristiche migliorative:** tale relazione dovrà essere chiara, completa e dettagliata corredata, se necessario, di eventuali dépliant e schede tecniche, se del caso con relativa traduzione in italiano, e dovrà, comunque, contenere le indicazioni necessarie per la valutazione dei criteri definiti per l'attribuzione dei punteggi di natura qualitativa, riportate in formato tabellare per ciascun lotto;
4. **Relazione sulle condizioni di assistenza full-risk in garanzia 24 mesi:** dovranno essere dettagliate le condizioni relative a tali prestazioni, costituenti servizi connessi all'esecuzione della fornitura, come di seguito indicato (a titolo esemplificativo e non esaustivo):
  - l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando sede locale e centro di riferimento;
  - l'eventuale presenza di un magazzino ricambi in regione, altrimenti la locazione logistica dello stesso, e l'impianto aziendale previsto dalla struttura logistica prevista per l'assistenza tecnica;
  - il tempo massimo di intervento per la manutenzione correttiva, durante il periodo di garanzia, espresso in numero di ore, che non dovrà comunque essere superiore alle **ventiquattro (24) ore** lavorative calcolate dal ricevimento della chiamata;
  - il tempo massimo di **RISOLUZIONE DEL GUASTO**, espresso in numero di giorni naturali e consecutivi successivi al ricevimento della chiamata. Tale tempistica non dovrà comunque essere superiore ai **tre (3) giorni** naturali e consecutivi in caso di assenza di pezzi di



ricambio ed ai **cinque (5)** giorni naturali e consecutivi con necessità di pezzi di ricambio. La tempistica indicata sarà calcolata dal ricevimento della chiamata.

- la soluzione che si intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione degli esami, durante i periodi di fermo prolungati dovuti a riparazione (eventuale muletto);

- il numero, le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di controlli di vario tipo che saranno effettuati annualmente nel periodo di garanzia;

- la disponibilità ad effettuare sia la manutenzione straordinaria, che quella programmata, così come prevista dalla casa costruttrice con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici;

Le Ditte offerenti dovranno inoltre allegare un esplicito elenco dei componenti e/o accessori eventualmente esclusi dalla garanzia;

5. **Proposta di assistenza full-risk post garanzia per ulteriori 5 anni:** dovranno essere dettagliate le condizioni relative a tali prestazioni, costituenti servizi connessi alla manutenzione post – garanzia precisando i punti indicati al precedente punto 4. I costi relativi a tale servizio dovranno essere inseriti nel punto “ulteriore documentazione” e non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione. Tale proposta non rappresenterà un vincolo per la Stazione Appaltante.
6. **Dichiarazione che riporti se l’utilizzo delle apparecchiature prevede uso di materiale dedicato** diverso dai farmaci di consumo (a titolo esemplificativo e non esaustivo: mascherine, celle ossigeno, etc). In tal caso la ditta dovrà indicare solo le caratteristiche e i quantitativi, in quanto i costi dovranno essere riportati nell’apposita dichiarazione da inserire nell’offerta economica. I prezzi dell’eventuale materiale dedicato non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione;
7. **Elenco** in vigore degli accessori opzionali e di tutti gli eventuali software disponibili, oltre quelli forniti, senza l’indicazione dei prezzi in quanto i costi dovranno essere indicati solo ed esclusivamente nell’apposito elenco da inserire nell’offerta economica. I prezzi degli eventuali accessori opzionali e di tutti gli eventuali software disponibili, oltre quelli forniti, non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione;
8. **Relazione sulle modalità di svolgimento del servizio di formazione del personale** tecnico-sanitario addetto alle apparecchiature, per l’uso corretto delle apparecchiature oggetto di fornitura, definendo le modalità, i tempi e i luoghi per l’istruzione del personale dell’AOU di Cagliari addetto all’uso delle stesse;



9. **Dichiarazione** motivata che specifichi, se del caso, l'esistenza in offerta – motivata e comprovata – di informazioni (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e/o commerciali, pertanto coperti da riservatezza (art. 13 D.Lgs. 163/2006);
10. **Relazione** nella quale la ditta offerente, per ogni modello proposto, dovrà dichiarare il numero di giorni naturali e consecutivi di fermo macchina all'anno, comprensivo dei giorni di fermo per manutenzione preventiva; tale dichiarazione sarà considerata valevole sia durante il periodo di garanzia sia durante il periodo di contratto di manutenzione post garanzia. Al termine di ogni anno verranno pertanto calcolati i giorni di fermo macchina dovuti a manutenzione preventiva e correttiva. Per ogni giorno in più di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato, la AOU applicherà la disciplina della penale come indicata nel relativo paragrafo del presente documento;
11. **Relazione** contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti sia gli operatori sanitari che i pazienti. In relazione alle analisi prodotte dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare;
12. **Relazione** contenente analisi dei rischi connessi all'installazione delle apparecchiature, se del caso come sistemi elettromedicali e non, ed eventuali provvedimenti costruttivi e/o di installazione in caso di situazioni di pericolo, secondo quanto previsto dalla ISO EN 14971 e s.m.i.;
13. **Certificazioni di conformità** agli standard di qualità e sicurezza previsti dalle normative nazionali e comunitarie di riferimento applicabili e, in generale, delle vigenti disposizioni di legge o di regolamento e delle prescrizioni tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature stesse, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.  
Le apparecchiature richieste dovranno dimostrare pertanto, attraverso opportuna documentazione, di aver ottenuto la marcatura CE ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i., di essere a norma per quanto riguarda i materiali, le caratteristiche tecniche, prestazionali, di finitura e di sicurezza, in conformità alle norme UNI vigenti, alle Direttive CEE ed al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.
14. **Dichiarazione** di impegno alla fornitura delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione;
15. **Dichiarazione** di garanzia di espandibilità del sistema, fornito come ordine, ovvero possibilità fornitura di accessori/prodotti della stessa linea per almeno 5 anni dalla data accettazione.
16. **Protocollo** per l'effettuazione delle prove di accettazione dell'apparecchiatura radiogena, previste dalla normativa vigente.