



**Allegato tecnico per
GAMMA CAMERA DOPPIA TESTA PER MEDICINA NUCLEARE**

Nota: verranno accettate anche offerte di apparecchiature ricondizionate, purché presentino le necessarie garanzie di affidabilità e funzionalità: nel caso di offerta di apparecchiatura ricondizionata, andrà presentata una relazione che illustri la tipologia di ricondizionamento effettuato, la data di collaudo, il tempo di effettivo utilizzo, i controlli di qualità periodici effettuati, e ogni tipo di informazione necessaria per la valutazione dello stato dell'apparecchiatura.

1. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1-1 Apparecchiatura

- A) Schede e materiale illustrativo;
- B) CRONO PROGRAMMA DI INSTALLAZIONE/COLLAUDO, illustrante la tempistica prevista per opere, lavorazioni, installazione e collaudo dell'apparecchiatura in oggetto. Il crono programma deve iniziare da un tempo "zero" virtuale.
- C) Planimetria illustrante il posizionamento dell'apparecchiatura.
- D) Manuale d'uso (se non disponibile in formato cartaceo anche su supporto informatico) in lingua italiana;
- E) Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell' HW e del SW necessari;
- F) Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il codice CIVAB e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- G) Elenco accessori
- H) Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE
- I) IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, in fase di collaudo:
 - il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano
 - attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi della legge 81 e seguenti per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224
 - certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate
 - certificazione per la corretta gestione della privacy



1-2 Installazione e Servizio di assistenza

- A) dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda per almeno 10 anni.
- B) descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- C) descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale della S.C. Ingegneria Clinica e delle S.C. di Fisica Sanitaria;
- D) descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc);
- E) nel caso di presenza di teleassistenza e/o di software diagnostico, deve essere possibile il completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password; in caso di assistenza remota essa dovrà essere integrata con la rete ospedaliera secondo le modalità definite dalla S.C. Ingegneria Clinica
- F) dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura è a carico dell'impresa aggiudicataria;
- G) indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva, qualora non richiesta esplicitamente al punto 4;
- H) eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite;
- I) indicazione del tempo limite di risposta alle chiamate d'emergenza;
- J) definizione del gestore dell'assistenza (in proprio o in appalto) e indicazione delle sedi di assistenza interessate al supporto dell'Ente;
- K) indicazione dei punti cui rivolgersi per l'assistenza tecnica delle apparecchiature;
- L) condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati;

1-3 Materiali di consumo (solo nel caso in cui l'apparecchiatura ne preveda l'utilizzo)

- A) schede tecniche dei prodotti offerti
- B) nome commerciale dei prodotti;
- C) schede di sicurezza dei prodotti offerti.

2. MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata entro 45 giorni dalla ricezione della nota di aggiudicazione a richiesta dell'amministrazione nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

- La consegna deve avvenire presso il magazzino indicato nell'ordine o presso il reparto utilizzatore a seguito di accordi con la S.C. Ingegneria Clinica



Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'aggiudicataria.

E' a carico dell'impresa aggiudicataria, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.

3. SPECIFICHE TECNICHE

Sistema SPECT costituito da gamma camera a doppia testa a geometria variabile

Caratteristiche tecniche minimali dell'apparecchiatura:

SISTEMA DI ACQUISIZIONE SPECT:

Gamma-camera digitale a due testate per indagini SPECT e WB a geometria variabile: posizionamento almeno 180°.

- La gamma camera dovrà permettere di effettuare tutti i tipi di acquisizione nelle migliori condizioni ergonomiche sia per il paziente, sia per l'operatore, garantendo un facile accesso all'apparecchiatura stessa.
- Gantry aperto per consentire la massima flessibilità operativa e di posizionamento del paziente, nonché per eliminare i fenomeni claustrofobici e facilitare le acquisizioni pediatriche.
- Testate a grande campo di vista.
- Cristallo di rilevazione di NaI con spessore di 3/8" o 5/4" (opzione migliorativa).
- Tecnologia dell'elettronica di rivelazione completamente digitale,
- Range energetico almeno da 55 a 400 keV.
- Sistemi per il controllo e la correzione automatica di energia e linearità.
- Lettino, rimovibile, a bassissima attenuazione, dotato di:
 - poggiatesta e reggi braccia per WB, acquisizioni tiroidee,
- Possibilità di acquisizione anche di pazienti non collaboranti (es. barella).
- Scansione WB utile di almeno 200 cm di lunghezza.
- Monitor a persistenza in sala acquisizione.
- Sistema automatico o semiautomatico per la definizione dei contorni e del profilo paziente sia in WB sia in SPECT.
- n. 2 set di collimatori per bassa energia e alta risoluzione (^{99m}Tc) e alte energie (^{131}I)
- Console di acquisizione con monitor a colori, possibilmente del tipo LCD: da almeno 18" per la console di acquisizione

SISTEMA DI ELABORAZIONE



La fornitura dovrà prevedere, tramite la consolle di acquisizione, le funzionalità di seguito elencate:

- Software per l'elaborazione di esami: planari (statici, dinamici), SPECT e scansioni a corpo intero.
- Software per uso generale (Renale, Polmonare, Cerebrale, Gastrointestinale etc.).

ACCESSORI OPZIONALI DA QUOTARE A PARTE

Dovrà essere presentata offerta separata per i seguenti accessori:

- 1) licenza software per le funzionalità di post elaborazione Oasis .
- 2) WorkStation con hardware e software adeguati per l'utilizzo del suddetto pacchetto applicativo Oasis

CONTROLLI DI QUALITA' E SICUREZZA

L'apparecchio dovrà essere dotato degli strumenti standard previsti dalla ditta per i controlli di qualità .

- Deve essere fornita inoltre tutta la segnaletica di sicurezza secondo le norme di sicurezza vigenti.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di fornire tutta la documentazione idonea per redigere la comunicazione di avvenuta installazione secondo le normative vigenti.

L'apparecchiatura dovrà soddisfare i criteri di accettabilità di cui al D. L.vo 187/00

L'apparecchiatura deve comunque essere completa di tutti gli accessori necessari per l'utilizzo immediato (cavi, elettrodi, ecc.)

1) Connettività al PACS/RIS

Deve essere incluso il modulo DICOM comprendente almeno le seguenti SCU:

- Store
- Print (i report degli esami devono essere stampati sui dispositivi presenti in reparto)
- query/retrieve
- Worklist
- Storage commitment
- Performance Procedure Step

Deve essere garantita la completa integrazione con il PACS aziendale



2) Teleassistenza

Deve essere possibile l'assistenza tecnica remota tramite VLAN, in modo da consentire diagnosi remota, aggiornamenti SW, interventi, ecc.

La completa funzionalità dell'apparecchiatura con il sistema informatico aziendale RIS/PACS in funzione al momento dell'installazione è parte integrante del collaudo: L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire a proprie spese la piena compatibilità del sistema offerto con tale sistema.

Antivirus

Per le eventuali workstation che devono essere collegate alla rete aziendale è necessaria l'installazione e il successivo aggiornamento dell'Antivirus Kaspersky v. 6.0.4 Italiano o di altro Antivirus proposto dall'impresa, purché certificato. Le modalità e frequenza di aggiornamento dovranno essere tali da mantenere, per tutta la garanzia, la massima efficacia del programma antivirus installato e saranno a carico e sotto la responsabilità del fornitore.

3) NORME E CERTIFICAZIONI

- L'apparecchiatura e il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari

Trattamento dati personali (ove previsto):

D.lgs 196/2003: "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali".

Durante l'attività presso la nostra azienda il fornitore verrà o potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nel art. 5 della suddetta norma.

In riferimento alla suddetta norma, ed in particolare al art. 5 (definizioni), si specifica quindi che:

- a. L'azienda Ospedaliera Niguarda - Ca' Granda è il "titolare" e "responsabile" del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura.
- b. Le persone fisiche della azienda fornitrice che svolgono o svolgeranno le mansioni previste dal contratto stipulato sono definiti "incaricati". La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dalla azienda fornitrice ed autorizzata dal "titolare" e "responsabile" ad effettuare operazioni di trattamento.
- c. L'azienda fornitrice fornirà entro 15 giorni dall'attivazione del servizio all'azienda Ospedaliera Niguarda - Ca' Granda l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le nostre sedi.



- d. Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo e soltanto quelle azioni di trattamento dei dati personali strettamente indispensabili all'erogazione del servizio.
- e. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico ma non sono attinenti alle mansioni svolte
- f. Per quanto non esplicitamente detto nel presente allegato si rimanda alle norme previste dal D.lgs 196/2003

4) GARANZIA e MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 24 mesi del tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;
2. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (detettori digitali, cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);
3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative;
4. Durante il periodo di garanzia richiesto, nel caso la durata della riparazione superi le 72 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura, componente o accessorio sostitutivi di caratteristiche uguali o superiori a quelli forniti. In alternativa potrà essere proposta una soluzione tecnica che consenta la continuità di esecuzione delle procedure da parte del reparto utilizzatore.
5. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità dell'apparecchiatura raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
6. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;
7. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
8. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi);
9. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;



10. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
11. AGGIORNAMENTI: l'Impresa dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e/o il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;
12. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

5) COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda Ospedaliera.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 1-1 H (in caso di aggiudicazione)

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella norma CEI 62353 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria o tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Si rammenta che i corsi richiesti alla ditta aggiudicataria (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica e della SC di Fisica Sanitaria costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

6) MODALITA' DI CONSEGNA



La consegna deve avvenire presso il magazzino indicato nell'ordine, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica, secondo le modalità seguenti:

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 11.30 e dalle 12.30 alle 15.00

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'aggiudicataria.

E' a carico dell'aggiudicataria, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.