

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di n. 1 angiografo portatile per fluoroscopia digitale 3D rotazionale da destinare alle S.C. Ortopedia. La fornitura è del tipo “chiavi in mano”.

L'apparecchiatura in oggetto dovrà fornire immagini di alta qualità e permettere acquisizioni 3D intraoperatorie tramite acquisizione isocentrica rotazionale, al fine di consentire, tra l'altro, il posizionamento di mezzi di sintesi per via percutanea.

1. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1.1 Apparecchiature

- Schede e materiale illustrativo;
- Manuale d'uso (se non disponibile in formato cartaceo anche su supporto informatico) in lingua italiana;
- Schede tecniche riportanti il modello esatto e il costruttore del sistema offerto, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- Elenco eventuali accessori opzionali;
- Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE e seguenti;
- Eventuali certificazioni di qualità ISO 9001 (o similari) conseguite;

1.2 Installazione e Servizio di assistenza

- dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all' ASST Niguarda per almeno 10 anni.
- descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento tecnico;
- 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;
- indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva;
- indicazione delle modalità di gestione dell'assistenza remota;
- indicazione del tempo limite di risposta alle chiamate d'emergenza;
- condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati.

2. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA FORNIRE DA PARTE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria dovrà poi 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.

3. SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI

L'apparecchiatura dovrà possedere i seguenti requisiti minimi di fornitura, pena esclusione:

STATIVO

- Arco a C mobile isocentrico controbilanciato
- Ruote frenanti
- Distanza fuoco detettore non inferiore a 100 cm
- Profondità dell'arco non inferiore a 65 cm
- Movimenti della C manuali e motorizzati
- Sistema di blocco dello stativo nella posizione impostata
- Sistemi attivi anticollisione

GENERATORE E COMPLESSO RADIOGENO

- Generatore ad alta frequenza con tensione massima non inferiore a 110 kV
- Potenza del generatore 25kW o superiore
- Range di corrente in grafia e scopia fino a 250 mA
- Doppia macchia focale:
- Fuoco piccolo non superiore a 0,3x0,3 mm²
- Fuoco grande non superiore a 0,6x0,6 mm²
- Capacità termica anodica superiore a 300 kHU
- Capacità termica del complesso radiogeno almeno di 5.200.000 HU con sistema di raffreddamento
- Dissipazione termica dell'anodo almeno di 80000 HU/min
- Sistema di monitoraggio dello stato termico
- Funzionamento del generatore in modalità di grafia digitale, fluoroscopia pulsata
- Dotato di controllo automatico dei parametri radiologici (kV, mA, s)

DISPOSITIVO DI RIVELAZIONE

- Detettore flat panel di tipo CMOS
- Dimensioni non inferiori 30x30 cm²
- Matrice di almeno 1900x1900 pixel a 16 bit
- Dimensioni del pixel non superiori a 200 µm

- Sistema di puntamento ottico tramite laser per il corretto posizionamento completamente integrato nel detettore
- Griglia antidiffusione facilmente rimovibile

SISTEMA DI ACQUISIZIONE, ELABORAZIONE E VISUALIZZAZIONE IMMAGINI

- Carrello porta monitor con minimo ingombro
- Sistema di visualizzazione a doppio monitor TFT da almeno 19" ad alta luminosità e contrasto (matrice almeno 1024 x 1024 pixel)
- Possibilità di orientare il monitor a seconda delle necessità del chirurgo
- Visualizzazione dei parametri operativi (kVp, mA, prodotto dose per area, tempo di scopia, etc)
- Protocolli di acquisizione programmabili in base all'organo in esame
- Sistema per la misurazione, registrazione e trasmissione della dose, tramite Report Strutturato secondo lo standard DICOM, in conformità al D.Lgs 101/2020
- Funzioni di post processing (es zoom, rotazione, ribaltamento, windowing, esaltazione contorni etc) delle immagini planari
- Porta USB per trasferimento dati
- Memoria digitale di almeno 100.000 immagini alla massima risoluzione
- Controllo automatico della dose, con adattamento automatico dei parametri espositivi all'anatomia in esame e sistema di ottimizzazione della dose al paziente

ACQUISIZIONE 3D

- Acquisizione di immagini 3D con tecnologia di rotazione isocentrica
- FOV di ricostruzione almeno 16x16x16 cm³
- Modalità di acquisizione con angolo superiore a 180° o metodica di acquisizione equivalente che garantisca i medesimi risultati qualitativi di ricostruzione
- Tempo di scansione non superiore a 50 s
- Matrice di ricostruzione almeno 320x320x320 voxel
- Ricostruzione in tempo reale sulla stazione di acquisizione
- Sistemi di riduzione da artefatti da metallo

SISTEMI PER LA RIDUZIONE DELLA DOSE

- Il dispositivo deve essere in possesso di evolute soluzioni tecnologiche appositamente concepite per conseguire il massimo contenimento della dose e controllo automatico di essa

CONNETTIVITA'

- Conformità allo standard DICOM 3.0 e abilitazione alle classi Print, Storage, Worklist e Query/Retrieve
- Invio del Radiation Dose Structured Report al PACS
- Il sistema dovrà essere interfacciato con il sistema RIS/PACS già operante e consolidato all'interno dell'Azienda
- Possibilità di interfacciamento con i sistemi di neuronavigazione chirurgica

ASPETTI MIGLIORATIVI OGGETTO DI VALUTAZIONE

- Possibilità di memorizzare le posizioni dell'arco e dei movimenti motorizzati
- FOV > 16x16x16 cm³ (minimo richiesto)

4. NORME E CERTIFICAZIONI

Il fornitore deve garantire che il sistema installato sia conforme alle norme vigenti.

Le apparecchiature e gli accessori HW e SW forniti devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e successive versioni per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura

Trattamento dati personali (ove previsto): D.lgs. 196/2003 e s.m.i.: "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'ASST Niguarda 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'ASST Niguarda - 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

5. GARANZIE E MANUTENZIONE TECNICA

1. L'assistenza tecnica per tutti i componenti e gli accessori forniti, comprese le eventuali opere e gli impianti forniti, deve essere di 36 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. Il tempo di intervento on site in caso di guasto deve essere di massimo 6 ore lavorative per le chiamate urgenti e il tempo di risoluzione al massimo di 48 ore lavorative dal momento dell'inizio dell'intervento.
3. Nel caso la durata della riparazione superi i termini sopra indicati, per evitare l'applicazione di penali, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica.
4. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità di quanto fornito raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova.
5. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive.
6. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), 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.
7. 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'ASST, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento.
8. ASSISTENZA REMOTA (preferibilmente anche di tipo predittivo): dovrà essere garantita, a completo onere del fornitore (comprensiva di collegamento remoto e relativi oneri) l'assistenza remota delle apparecchiature fornite. Gli interventi da remoto vengono considerati interventi tecnici a tutti gli effetti.
9. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

6. AGGIORNAMENTI

L'impresa dovrà provvedere, relativamente a quanto fornito, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, relativamente a quanto fornito (nuove release degli applicativi, aggiornamenti HW obbligatori), previa valutazione positiva da parte dell'Azienda.

Saranno a carico dell'azienda anche tutti gli adeguamenti necessari relativi ad eventuali modifiche normative e/o prescrizioni degli enti di accreditamento. Durante il periodo di garanzia e negli eventuali contratti di manutenzione seguenti le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa.

7. COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura e degli accessori forniti dovrà essere effettuato entro il termine di 45 gg. dalla data dell'ordine, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda Ospedaliera.

Non potrà precedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 2.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore dell'Azienda e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e della S.C. Fisica Sanitaria 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 guida CEI n. 1276G del 1988 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 costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

8. MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata entro 45 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordinativo di acquisto della S.C. Ingegneria Clinica.

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 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.

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