

## OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di n. 1 apparecchiatura radiologica digitale diretta fissa pensile per la shock room del DEA. La fornitura è del tipo "chiavi in mano" e comprende tutte le opere e i lavori necessari a rendere funzionale e funzionante l'installazione, compresi gli eventuali lavori di adeguamento dell'impianto elettrico necessari a portare l'alimentazione dal quadro elettrico di piano.

## PREMESSA

L'apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà fornire immagini di alta qualità. Dovrà essere estremamente robusta ed affidabile, nonché di semplice ed immediato utilizzo. Dovrà garantire l'assenza di interferenze meccaniche con le altre strumentazioni presenti (pensili, colonne, ecc.)

## 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.
- Numero di tecnici dedicati alla tipologia di apparecchiatura presenti sul territorio di competenza
- 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**

L'operatore economico aggiudicatario 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**

### **RADIOLOGICA SCHOK ROOM**

#### **Caratteristiche fondamentali**

Sistema pensile completamente digitale con rivelatore digitale diretto, costituito da un sistema a soffitto, preferibilmente con arco a C/U (tubo RX e rivelatore montati su arco o sistema equivalente in modo che il fascio RX rimanga sempre allineato al pannello di rivelazione), per l'esecuzione di esami toracici, spinali, segmenti scheletrici e di segmenti ossei anche piccoli sia su pazienti adulti e sia pediatrici. Il sistema deve consentire l'utilizzo su pazienti barellati senza la necessità di spostamento del paziente e con ampia profondità (spazio libero tra tubo e rivelatore). Pannello di rilevazione digitale di dimensioni tali da permettere esami toracici e di bacino in una sola esposizione (35 x 42 cm indicativi);

## **CARATTERISTICHE MECCANICHE E GEOMETRICHE**

- Geometria radiografica ottimale (distanza fuoco-rivelatore adeguata); Stativo pensile telescopico per complesso radiogeno con movimenti sull'asse verticale di almeno 320 gradi e sull'asse orizzontale di almeno 330 gradi. Presenza di rivelatori di posizione.
- Movimenti asserviti (preferenziale)

## **GENERATORE DI ALTA TENSIONE**

- Ad alta frequenza
- potenza utile non inferiore a 50 kW
- disponibilità di protocolli d'esame pre-configurati. Detti protocolli dovranno poter essere variati liberamente durante l'uso a seguito di idonee procedure di calibrazione
- Sistema di monitoraggio dello stato termico
- Dotato di controllo automatico dei parametri radiologici (kV, mA, s)
- sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.Lgs. 101/2020

## **SORGENTE RADIOGENA**

- disponibilità di doppia macchia focale,
- elevata capacità termica dell'anodo,
- adeguato sistema di raffreddamento per garantire un utilizzo anche in situazioni di carichi di lavoro elevati;
- Dotato di controllo automatico dei parametri radiologici (kV, mA, s)
- Sistema di misura del prodotto Kerma x Area (KAP)

## **CATENA DI FORMAZIONE DELL'IMMAGINE**

- rivelatore digitale DR collegato wireless alla stazione di elaborazione
- matrice di acquisizione almeno 2000x2000
- griglia antidiffusa focalizzata presente e rimovibile

## **ACCESSORI**

UPS per la parte informatica  
n. 1 barella radiotrasparente

## **CONNETTIVITÀ**

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire a proprie spese la piena compatibilità del sistema offerto con il sistema informatico aziendale RIS/PACS AGFA.

L'apparecchiatura dovrà essere completamente DICOM compatibile con il sistema in uso nella struttura ospedaliera. Dovranno essere garantite almeno le classi:

Print,  
Storage,  
Modality Worklist,  
Performed Procedure Step,  
Storage Commitment,  
e comunque tutte le classi già installate nella struttura ospedaliera.

Invio del Radiation Dose Structured Report al PACS

#### **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

#### **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: "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 definite incaricate. 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 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. 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 Socio Sanitaria Territoriale.

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.