

CAPITOLATO TECNICO

**«FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO PRESSO IL PO SANTA
ROSA DI UN TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE 1,5 T
DESTINATO ALLA UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E DI UN SISTEMA
ANGIOGRAFO BIPLANO DESTINATO ALLA UOSD RADIOLOGIA VASCOLARE
ED INTERVENTISTICA»**

OGGETTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura full risk chiavi in mano, suddivisa in 2 lotti a singola aggiudicazione, di:
 - a. LOTTO 1 - Tomografo a risonanza magnetica nucleare 1,5 T, di ultima generazione, presso la UOC Diagnostica per Immagini dell'Ospedale di PO Santa Rosa, comprensiva di consegna al piano, installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite. Si precisa che, per la particolare posizione del sito di installazione (IV Piano Ospedale di PO Santa Rosa in Viterbo), non risulta praticabile la predisposizione di una linea di quench con sfiato diretto o vaso di espansione. Il tomografo dovrà quindi soddisfare i requisiti di sicurezza richiesti dalla normativa vigente, senza richiedere tale linea.
 - b. LOTTO 2 - di un sistema angiografo biplano, di ultima generazione, per la UOSD Radiologia Vascolare ed Interventistica destinato al PO Santa Rosa, comprensiva di consegna al piano, dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo della garanzia, pari almeno a 2 anni;
- c) smontaggio non conservativo, ritiro e smaltimento con FIR di:
 - a. LOTTO 1 della risonanza ACHIEVA 1.5T – PHILIPS SPA e relativi accessori e componenti a sistema piano 2 Blocco E;
 - b. LOTTO 2 angiografo Artis ZEE Siemens e relativi accessori e componenti a sistema piano 4 Blocco B.

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso il PO Santa Rosa, Strada Sammartinese snc, 01100 Viterbo, piano 4, nei locali riportati nel documento .pdf e .dwg allegati.

L'importo complessivo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto della fornitura sopra indicata è fissato in euro 2.300.000,00 € oltre IVA di cui:

- LOTTO 1 – L'importo complessivo massimo disponibile e non superabile è pari a 1.100.000,00 €, oltre IVA.
- LOTTO 2 – L'importo complessivo massimo disponibile e non superabile è pari a 1.200.000,00 €, oltre IVA.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche stabilite nel presente Capitolato Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

Principio di equivalenza

Come previsto dal D.lgs. 36/2023, in particolare all'allegato II.5 – Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conforme alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali dettagliate di seguito, nel rispetto del principio di equivalenza funzionale.

LOTTO I - TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA 1,5 T:

1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE

Il tomografo non deve prevedere né linea di quench né vaso di espansione.

GEOMETRIA DEL MAGNETE

Magnete superconduttivo
Intensità di campo magnetico statico 1,5T
Compensazione automatica disomogeneità di campo (shimming attivo);
Elevata omogeneità di campo magnetico per Volumi sferici (DSV) di diametro variabile (FoV) tra 10 e 40 cm sui tre assi (x,y,z); in particolare l'omogeneità del campo magnetico (V-RMS) su una sfera di 30 cm di diametro (DSV) non deve superare il valore di 0,50 ppm
Elevata stabilità di campo magnetico con valore misurato in ppm/h minore di 0,1
Raffreddamento con solo elio – tecnologia "zero boil-off" (ZBO), con magnete sigillato e micro-raffreddamento o tecnica equivalente che consenta di evitare la installazione di sistemi di sfiato dell'elio (tubo di quench) e di ventilazione di emergenza;
Gantry compatto con ampia accessibilità per il paziente, profonda svasatura
Diametro dell'apertura non inferiore a 70 cm, ridotta lunghezza
Illuminazione interna al tunnel di intensità variabile
Abbattimento del rumore acustico tramite sistemi, hardware e software (Low Noise Sequences) in grado di attenuare il rumore acustico di almeno 20÷25 dB
Diffusione musicale tramite cuffie
Il campo magnetico statico deve potere essere disattivabile mediante pulsanti di emergenza sia in sala comandi che in sala magnete

SISTEMA GRADIENTI E PARAMETRI DI ACQUISIZIONE RICOSTRUZIONE IMMAGINE

Intensità massima su singolo asse non inferiore a 34 mT/m al massimo slew rate
Slew Rate non inferiore a 122 T/m/s su singolo asse alla massima intensità di gradiente
Schermatura gradienti attiva
Duty Cycle alla massima ampiezza non inferiore a 100%
Minimo 2D spessore di strato $\leq 0,5$ mm
Minimo 3D spessore di strato $\leq 0,1$ mm
FOV minimo ≤ 0 mm
FOV massimo ≥ 450 mm
Matrice Acquisizione 1024x1024 non interpolata
Numero massimo degli strati consecutivi in 2D e 3D non inferiore a 256

CATENA DI RADIOFREQUENZA

Catena di radio frequenza totalmente digitale stato solido
Amplificatore RF di potenza RF ≥ 15 KW
Banda di ricezione per singolo canale ≥ 100 kHz;
Numero di canali indipendenti in ricezione configurabili superiore a 32

BOBINE

Al fine di poter assicurare l'esecuzione degli esami diagnostici previsti nel servizio del presente appalto di fornitura dovranno essere fornite le seguenti bobine:

- Le bobine dovranno essere Phased Array multicanale in quadratura adatte per tecniche imaging parallelo con un numero di canali in ricezione superiore a 16;
- Le bobine dovranno essere tra loro integrabili per consentire degli studi mono e multi distretto senza necessità di intervenire sul riposizionamento del paziente.

Di seguito vengono elencate le tipologie di bobine minime richieste:

Bobina body in quadratura integrata nel magnete
Bobina encefalo con numero di canali indipendenti non inferiore a 16
Bobina testa/collo phased array anche per applicazioni neurovascolari ad alto numero di canali indipendenti non inferiore a 16
Bobina body phased array, inclusa la regione del cuore non inferiore a 16 canali
Bobina dedicata alla mammella che permetta scansioni bilaterali possibilmente con shimming indipendente su ogni mammella con la possibilità di eseguire le biopsie non inferiore a 7 canali
Bobina per esami angio-periferici e total body (integrabile nel suo impiego con le bobine testa collo, body e colonna) non inferiore a 32 canali
Bobine flessibili phased array per lo studio dell'articolazione temporomandibolare (TMJ), aree orbitale ed auricolare ecc.;
Bobina phased array per articolazioni medie e grandi
Bobina phased array per piccole articolazioni come piede, caviglia
Bobina phased array dedicata per le medie e grandi articolazioni (spalla, ginocchio ecc.)

TECNICHE DI ACQUISIZIONE DATI E SEQUENZE:

Il sistema dovrà essere in grado di eseguire almeno le seguenti tecniche di scansione multiplanari ad angolo variabile:

Single Slice – Multi Slice con 2D Transform
Volumetrica con 3D-Fourier Transform

Il sistema dovrà prevedere il rilevamento di sincronizzazione dell'attività respiratoria ed ECG, e dovrà comprendere un ampio set di tecniche di imaging e sequenze di acquisizione:

Imaging tradizionale (Spin Echo, Inversion Recovery, Gradient Echo) in 2D-multislice e volumetrica (3D) comprese eventuali varianti
Fast imaging (Turbo Flash, Fast Spin Echo, Echo-planar Imaging);
Sequenze FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) in modalità Spin-Echo e Turbo Spin- Echo a strati multipli);
Steady-state in 2D e 3D anche destinato allo studio dell'orecchio interno (coclea), della colonna e del cuore;
Fat-suppression (soppressione del grasso spettrale ed eccitazione selettiva dell'acqua)
Sequenze addominali a respiro libero e sequenze in apnea respiratoria (colangiografia/urografia) "Single Shot"
Sequenze addominali GRE TI 3D FS con MdC multifase-arteriosa, venosa e tardiva

Sequenze addominali MRCP 3D free breathing e respiratory triggering
Colangio-Wirsungrafia-RM (CWRM)
Quantificazione T2* sul fegato
Quantificazione della frazione di grasso del parenchima epatico
Sequenze Black Blood
Studio di diffusione whole body, addome, collo, encefalo, mammella, ecc.
Studio dinamico del fegato e della mammella 3 D anche con imaging parallelo
DWI della mammella free breathing e sequenze con sottrazione di silicone
Studio spettroscopico di diversi distretti quali encefalo, mammella e prostata
Tecniche avanzate a respiro libero
Tecniche perfusionali sul cuore, mapping T1, T2 e T2*
Tecniche di suscettività magnetica (SWI) con possibilità di discernere tra calcio e sangue
Tecniche per la riduzione degli artefatti incluso metallo sui/attraverso i piani
Sincronizzazione cardiaca nelle sue varie forme (triggering, gating, etc.), periferica e respiratoria
Tecnica di magnetization transfer contrast
Tecniche di acquisizione parallela (tipo Sense, Asset, Ipat o simili) per la riduzione del tempo di acquisizione (fattore di accelerazione non inferiore a 2)
Possibilità di orientamento del piano di acquisizione
Tecniche di compensazione del flusso e della accelerazione
Tecniche di soppressione del flusso in una o più direzioni
Tecnica total body (per screening oncologico) con escursione del lettino

ANGIOGRAFIA RM

Dovrà essere disponibile un pacchetto di angiografia con:

Metodo di acquisizione Tecniche "Time Of Flight" (2D e 3D);
Metodo di acquisizione Tecniche "Phase Contrast" (2D e 3D);
Acquisizioni angiografiche ToF e PC (2D e 3D) con sincronizzazione Cardiaca
Sequenze multislab "Time Of Flight"
Tecnica TONE o equivalente
Acquisizioni angiografiche, anche dinamiche ed in apnea, con mezzo di Contrasto (CE 3D e 4D)
Software per studi angiografici automatizzati con mezzo di contrasto e con possibilità di visualizzare in tempo reale l'andamento del bolo con tecnica "fluoroscopica"
Acquisizione angio RM ad alta risoluzione temporale anche con tecniche di imaging parallelo di tipo 4D
Angio RM di ultima generazione senza utilizzo di m.d.c.

NEURO RM

Dovrà essere disponibile un pacchetto di neuro RM con:

Sequenze 3D isotropiche per valutazioni Encefalo e Colonna con pesatura in T1 e T2
Acquisizione per studi di diffusione e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC (b value 0-1000)
Acquisizione per studi di perfusione cerebrale e relativo software per l'elaborazione delle mappe perfusionali (DCE e DSC)
Spettroscopia dell'Idrogeno Single e Multi-Voxel anche 3D (SVS e CSI)
Trattografia in colore 3D tramite DTI a più direzioni non inferiore a 32

Correzione degli artefatti da movimento, anche con imaging parallelo
Tecnica di arterial spin labelling (ASL) 2D e/o 3D
Tecniche di imaging funzionale (fMRI)
Acquisizione dinamica liquorale

CARDIO RM

Dovrà essere disponibile un pacchetto avanzato per lo studio del cuore, inclusivo di sistema di sincronizzazione cardiaca e periferica avanzato.

Software per la valutazione morfologica e cinematica del muscolo cardiaco anche con la tecnica del "Black or Dark-Blood MRI"
Sequenze dedicate allo studio Morfologico del cuore inclusi studi della funzionalità valvolare con acquisizione anche multislices-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione vettoriale del tracciato ECG
Quantificazione T2* cardiaco per studi di talassemia, studi perfusionali, mapping T1, T2 e T2*
RM coronarica con tecniche dedicate all'acquisizione a respiro libero
Software dedicato all'elaborazione e alla quantificazione dei dati acquisiti

LETTINO

Elevata capacità di carico in ogni posizione non inferiore a 200 kg
Possibilità di posizionamento del paziente con orientamento testa/piedi e viceversa
Escursioni motorizzate in senso verticale e longitudinale
Massima escursione longitudinale del tavolo per garantire scansioni complete testa/piedi non inferiore a 200 cm
Set di accessori per il posizionamento e comfort del paziente per tutte le tipologie di esame
Sistema di sbloccaggio del tavolo porta paziente per agevolare la rimozione manuale del lettino porta paziente in condizioni di emergenza
Possibilità di preparare il paziente per l'esame già nell'area / locale di preparazione mediante soluzioni dedicate che garantiscano il corretto posizionamento del paziente senza necessità di dover riposizionare il paziente oppure la bobina.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA INFORMATICO

Dimensione della memoria del Host Computer elevata ≥ 8 GB
Dimensione del disco rigido complessivo ≥ 140 GB
Sistema di archivio a lungo termine (disco ottico o sistemi di memorizzazione equivalenti)
Velocità di ricostruzione per matrice 256*256 la più elevata possibile
Standard DICOM aggiornato a tutte le classi di servizio disponibili (incluse comunque MPPS, WORKLIST, STORAGE COMMITMENT)

CONSOLLE DI ACQUISIZIONE - INTERFACCIA UTENTE

Monitor HD LED/ LCD a colori ad alta risoluzione di almeno 19" (1024 x 1024), ad elevato contrasto comprensivo di un sistema di stabilizzazione dell'immagine, un'interfaccia utente gestibile tramite tastiera e mouse e un sistema interfono a due vie per la comunicazione tra operatore e paziente
Interfaccia tramite tasti programmati per la routine
Utilizzo immediato dei protocolli predefiniti
Memorizzazione delle sequenze di acquisizione
Visualizzazione in matrice 1024x1024
Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio
Sistema di comunicazione con il paziente
Sistema di allarme per il paziente
Sistema di videosorveglianza del paziente con due telecamere
Sistema interfonico di comunicazione dalla sala comandi e diffusione musicale tramite cuffie
Dotato di idoneo piano di supporto

CONSOLLE DI POST-ELABORAZIONE

Interoperabilità certificata del sistema fornito con i sistemi esistenti di post processing (Portal IntelliSpace Philips v. 15)

N° 1 barella amagnetica ad altezza variabile

- Struttura in materiale resistente
- Integralmente RM compatibile, accessori inclusi
- Schienale regolabile
- Altezza regolabile
- Ruote dotate di freno
- Sponde laterali abbassabili
- Materassino spessore circa 7 cm, rivestimento PU ignifugo
- Asta portaflebo in materiale resistente almeno 2 ganci

LOTTO 2 - ANGIOGRAFO BIPLANO

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE

L'angiografo biplano dovrà essere caratterizzato da prestazioni di altissimo livello tali da consentire l'esecuzione di immagini diagnostiche e procedure interventistiche di elevata qualità in ambito neurologico e vascolare. Il layout progettuale dovrà consentire agevolmente procedure sotto anestesia generale, oltre che le manovre di rianimazione

CARATTERISTICHE GENERALI

Doppio sistema di archi a C isocentrico, con stativo motorizzato frontale del tipo a pavimento e laterale motorizzato del tipo pensile
Elevato numero di gradi di libertà per posizionamento, rotazione e angolazione dell'arco attorno al paziente con movimenti motorizzati con velocità regolabile
Possibilità di prevedere per il sistema una posizione di parcheggio ampiamente esterna al paziente in modo da

consentire spazio di manovra
Possibilità di tecniche di proiezioni sincronizzate in modalità biplanare
Possibilità di impiego anche in configurazione monoplanare
Possibilità di parcheggio fuori campo dello stativo pensile
Distanza fuoco - detettore variabile per entrambi i detettori
Ampia scelta delle proiezioni LAO/RAO e cranio caudali con adeguata velocità di angolazione
Ingombro massimo dei due stativi nella posizione di parcheggio contenuto
Modalità di acquisizione in fluoroscopia, grafia e rotazionale
Controllo completo del sistema, inclusa l'acquisizione 3D, in sala esame
Comandi di erogazione raggi scopia/grafia anche in sala comandi
Selezione rapida del setting da funzionalità 2D a 3D per ridurre i tempi nelle procedure (descrivere)
Sistema di collimazione automatico
Possibilità di memorizzare set up personalizzati definiti da un elevato numero di parametri (es. posizionamento dell'arco, posizionamento del detettore, filtro...) e rapidamente richiamabili da tastiera anche durante la procedura, con almeno 10 setting predefiniti
Protocolli di acquisizione ottimizzati e personalizzabili per le diverse procedure
Possibilità di interfacciamento con strumenti neuro-vascolari e vascolari dedicati (descrivere)
Ampia fornitura di applicativi e software di post processing per applicazioni vascolari ed extra vascolari (descrivere)
Indicazioni chiare e visibili degli angoli di inclinazione, della distanza focale e dei parametri di esposizione
Presenza di efficaci dispositivi anticollisione (descrivere)
Possibilità di spostare lo stativo e il piano porta paziente alla regione di interesse indicata nell'ultima immagine memorizzata clinica prima dell'avvio della nuova acquisizione, senza esposizione alle radiazioni

GENERATORI

Generatori ad alta frequenza controllati da microprocessore
Potenza massima non inferiore a 100 kW
Tensione massima non inferiore a 125 kV
Corrente massima non inferiore a 1000 mA
Fluoroscopia con diversi livelli di dose e, se pulsata, con frequenza massima non inferiore a 15 i/s e con possibilità da parte dell'utente di regolazione della frequenza di impulsi
Frequenza massima in grafia non inferiore a 15 frame/s
Controllo automatico dei parametri di erogazione sia in grafia che in scopia

COMPLESSI RADIOGENI

Doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm per entrambe le sorgenti radiogene
Anodo rotante
Capacità termica anodica ≥ 3 MHU
Efficiente smaltimento termico del complesso tubo guaina (descrivere dettagliatamente, specificando il valore della dissipazione termica anodica in HU/min)
Bassa rumorosità del tubo durante l'erogazione
Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso tubo - guaina
Collimazione rettangolare ed asimmetrica, con regolazione automatica in funzione della distanza fuoco - rivelatore
Collimazione virtuale

Filtri anatomici semitrasparenti

RIVELATORI

Rivelatori a pannello piatto di ultima generazione
Area attiva di acquisizione adatta a procedure vascolari su grossi vasi (almeno 28x26 cm ²)
Risoluzione spaziale elevata con dimensione del pixel più piccola possibile
Matrice dell'immagine almeno 1024x1024
Griglia rimovibile a basso fattore di attenuazione

TAVOLO PORTAPAZIENTE

Radiotrasparente ad elevata resistenza completo di comandi montabili su entrambi i lati
Elevazione in altezza motorizzata e regolabile
Possibilità di acquisizione in total body
Ampi movimenti in longitudinale e trasversale
Possibilità di rotazione del piano sull'asse verticale
Completo di comandi per il posizionamento automatico del tavolo e dello stativo, selezione della modalità di acquisizione e pedale di comando per erogazione
Presenza delle funzionalità Trendelenburg/Anti-Trendelenburg
Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (comprensivo di paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
Completo almeno dei seguenti accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, cuscino neuro per il posizionamento supino e prono del paziente, supporto per accesso radiale e piano di supporto supplementare in carbonio da posizionare sopra il paziente per i dispositivi in uso durante la procedura, supporto blocca testa

MONITOR MEDICALE

<u>Dotazione in sala esame:</u>
Monitor unico a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel in grado di garantire la risoluzione nativa del detettore
Montaggio su supporto pensile dedicato dotato di ampia escursione, possibilmente su entrambi i lati del tavolo, e possibilità di variazione dell'altezza, meglio se in modo motorizzato
Capacità di supportare il collegamento con segnali video esterni, indicativamente 8 video in ingresso e 8 in uscita.
Possibilità di scegliere diversi layout di visualizzazione, con possibilità di modifica e memorizzazione dei layout personalizzati. Una volta selezionato il layout, dovrà essere possibile assegnare liberamente ai segnali video in ingresso la posizione preferita sullo schermo
Possibilità di zoomare una immagine singola
Visualizzazione di tutti i parametri di posizione, esposizione e dosimetrici
<u>Dotazione in sala comandi:</u>
Due monitor ad alta risoluzione da almeno 21" per le immagini live per singolo piano di acquisizione e per la gestione dell'esame (anagrafica paziente, database, gestione dell'archiviazione...)

Workstation di post processing e ricostruzioni delle immagini 3D con monitor principale ad alta risoluzione da almeno 21" in sala comandi, eventualmente integrata nella VVS di acquisizione in sala comandi (descrivere)
Visualizzazione di tutti i parametri di esposizione e dosimetrici
Completo di piano di supporto idoneo per la strumentazione "da banco"

ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE

Possibilità di registrazione immediata (contestuale all'acquisizione) delle sequenze in scopia, con durata pari ad almeno 20 s
Possibilità di acquisizione in scopia anche durante la fase di registrazione della precedente sequenza (descrivere modalità)
Protocolli cerebrali a doppia fase di contrasto
DSA con auto pixel shift in tempo reale
Acquisizione di singola esposizione (single shot)
Road mapping 2D e 3D, quest'ultimo almeno su canale frontale di acquisizione
Road mapping in forma sottratta variabile (tecnica roadmap landscaping)
Possibilità di sovrapposizione (overlay) di acquisizioni precedente su immagini live
Possibilità di visualizzazione contemporanea delle sequenze in scopia e delle corrispondenti sottratte (dual fluoroscopy)
Acquisizione CBCT innovativa multifase con mezzo di contrasto e ricostruzioni simil-TC per acquisizioni angiografiche con velocità di acquisizione e ricostruzione e risoluzione spaziale le più elevate possibili (specificare) e campo di vista (FOV) regolabile tale da coprire per intero i distretti di interesse, in una unica acquisizione, in particolare con: <ul style="list-style-type: none"> o acquisizione con traiettoria rotazionale, anche a due assi; o protocolli cerebrali con doppia fase di contrasto, con somministrazione del mezzo di contrasto sia per via arteriosa che per via endovenosa per la valutazione sia della fase precoce (arteriosa) che tardiva (artero-venosa, venosa);
Possibilità di acquisizione multifase e dinamica con possibilità di studio perfusionale
Funzione Last Image Hold
Elevata risoluzione spaziale (specificare matrici di ricostruzioni disponibili)

SOFTWARE CLINICI

Regolazioni di base sulle immagini (annotazioni, regolazione di contrasto e luminosità, zoom, pan, inversione della scala dei grigi, riduzione del rumore e esaltazione dei bordi)
Differenti modalità di ricostruzioni volumetriche (descrivere le diverse tecniche di volume rendering)
Possibilità di rotazione dell'immagine 3D nello spazio e sua visualizzazione da qualsiasi punto di vista
Analisi quantitativa 3D vascolare e per la valutazione e trattamento degli aneurismi cerebrali (es. valutazione posizionamento virtuale dello stent)
Visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irradiazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto
Algoritmo per la riduzione di artefatti da movimento in tecnica sottrattiva
Algoritmi per la riduzione degli artefatti metallici in CBCT
Programma per angiografia dinamica rotazionale ad alta velocità
Software di valutazione delle funzionalità cerebrali (valutazione dei circoli venosi per gli stroke ischemici)
Software per la visualizzazione ottimizzata degli stent
Software per l'identificazione del bersaglio per interventi di vertebroplastica e spinali, biopsie ed embolizzazione

Endoscopia virtuale
Predisposizione per futuri aggiornamenti

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE ED OTTIMIZZAZIONE DELLA DOSE

Sistema integrato per la riduzione della dose al paziente (descrivere)
Valutazione della dose per area
Valutazione della dose al punto di riferimento interventistico
Valutazione della dose massima in cute
Disponibilità di protocolli per i controlli sul generatore (es. accuratezza tensione, rendimento del tubo...) e sull'immagine da parte della Fisica Sanitaria
Camera di ionizzazione radiotrasparente per misure di dose interfacciabile con sistema in dotazione (Nomex PTW) o sistema dosimetrico equivalente
Barriera di protezione anti-X di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente
Barriera di protezione anti-X su ruote con ampia zona di visualizzazione da 2 mm Pb.
Segnalatore ottico/acustico di emissione raggi

INTERFACCIA UTENTE

Possibilità di controllo completo del sistema dall'interno della sala operatoria, inclusa l'acquisizione 3D
Possibilità di gestione delle funzionalità avanzate dall'interno della sala operatoria (ad esempio i software di analisi quantitativa, i software di ricostruzione 3D, eventuali integrazioni con altre apparecchiature)
Moduli di controllo e modulo touch-screen utilizzabili anche in presenza di telini sterili trasparenti

INTEGRAZIONE

Possibilità di integrare e comandare direttamente da bordo tavolo, con mouse wireless e tastiera touch screen, tutte le sorgenti video collegate al sistema, anche di terze parti

ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI ALLA FORNITURA

Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux, ampio sbraccio per illuminare l'area di intervento e ampiamente movimentabile
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale (interfono) tra sala comando e sala esame
Gruppo di continuità per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 15 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame, predisposto per la remotizzazione dell'allarme in gestione centralizzata
Pensile di servizio a soffitto dotato di almeno n.4 prese elettriche (UNEL (standard italiano/tedesco) singolarmente protette), n.1 prese dati, prese gas medicali: n.1 aria medica a 4 bar, n.1 vuoto, n.1 O2, evacuazione gas (standard DIN 13260), n.1 presa video per remotizzazione disaccoppiata segnale monitor dell'apparecchio di anestesia da sala angiografica a sala di controllo, con struttura ampiamente movimentabile

INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA RIS/PACS AZIENDALE (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

L'aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di tutte le interfacce hardware, software e le attività necessarie e sufficienti per integrare la diagnostica con il sistema RIS/PACS aziendale attualmente attivo (Enterprise Platform – Agfa), senza ulteriori oneri.

Nello specifico il Fornitore dovrà garantire che il sistema oggetto della fornitura comunichi in DICOM 3.0 (almeno query & retrieve, storage, worklist e print) con il sistema PACS aziendale.

Le apparecchiature e gli accessori dovranno essere collegate tra di loro, ove necessario, attraverso la rete aziendale. La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate dalla ASL per la connessione in rete (accesso tramite Active Directory, indirizzi IP, naming convention, antivirus).

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata dalle strutture preposte della ASL di Viterbo.

L'operatore economico dovrà dimostrare l'applicazione alla Direttiva NIS2 all'interno della propria organizzazione sia in ambito di produzione che di manutenzione, ove applicabile per la normativa di che trattasi.

DICHIARAZIONE CONFORMITÀ E CERTIFICAZIONI CE (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

Dovranno essere presentate, in sede di offerta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici, ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLE FORNITURE (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

Nell'importo offerto si intendono esplicitamente compresi tutti gli obblighi e le condizioni della fornitura, comprese le seguenti prestazioni:

- Consegna al piano con presentazione del progetto ed elaborati tecnici a norma di legge, ove previsto, finalizzata alla corretta fornitura franco locali, da fornire in caso di aggiudicazione;
- l'imballo, il trasporto, il facchinaggio, l'installazione franco reparti e le prove di funzionalità nei singoli ambienti. Il costo dell'installazione, così come l'esecuzione degli interventi previsti, è da considerarsi compreso nel valore dell'offerta economica. Il servizio di supporto all'installazione ha durata sino all'installazione e messa in funzione dei singoli sistemi. L'impresa resta responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese;
- smaltimento degli imballaggi e del materiale di rifiuto generato nelle operazioni di installazione e collaudo;
- tutti gli oneri relativi al completo rispetto al D.L. 81/08 e ss.mm.ii.;
- tutti gli oneri relativi alle misure ai controlli e alle verifiche dei collaudi sia con attrezzature adeguate, sia con personale qualificato.

L'Aggiudicatario è comunque tenuto a garantire, ai sensi di legge, che tutti i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo.

Al fine di effettuare la valutazione della parte tecnica e l'attribuzione del punteggio, oltre a tutte le certificazioni e dichiarazioni di conformità relative all'apparecchiatura offerta la ditta dovrà fornire:

- 1) Relazioni, opuscoli illustrativi, schede tecniche relative ai prodotti offerti e quanto altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici dell'apparecchiatura nonché di ogni accessorio.
- 2) Proposta progetto di formazione, costituita da una relazione dettagliata contenente il progetto di formazione per il personale sanitario della ASL Viterbo.
- 3) CD con immagini cliniche in formato DICOM al fine di consentire la valutazione dell'item 22 "Valutazione della qualità delle immagini in fluoroscopia e angiografia del circolo intracranico".

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo di garanzia a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature richieste, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, etc.);
- b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione della/e componente/i, con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

In ogni caso, le tempistiche di risoluzione del guasto non possono essere superiori a 3 giorni lavorativi consecutivi.

La strumentazione di misura utilizzata per eventuali tarature/calibrazioni dovrà rispettare una taratura almeno annuale. Tolleranze superiori potranno essere accettate a seguito di evidenza documentale e procedurale a carico della ditta aggiudicataria.

Manutenzione preventiva: La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari (da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di

rimessa a norma. Il calendario degli interventi delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto), entro 30 giorni solari dalla sottoscrizione del contratto di fornitura, ovvero entro il primo mese di ogni anno solare del periodo di garanzia. Eventuali modifiche al calendario degli interventi saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario degli interventi si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario degli interventi redatto, pena l'applicazione delle penali. In caso di variazioni del calendario degli interventi, all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) dovrà essere inviato sempre il calendario degli interventi aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale della ASL di Viterbo (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con la stessa ASL. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato.

Manutenzione correttiva: La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. Il numero di interventi di manutenzione correttiva è ILLIMITATO. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente, secondo le modalità previste dall'ingegneria Clinica dell'Ente o da altro reparto preposto. Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale della ASL di Viterbo (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato.

Tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.

Qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, il Fornitore dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con uno altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di manutenzione full-risk comprende la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, eccetera) e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, eccetera), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Dovranno tuttavia ritenersi incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura (ad esempio materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità) o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti, eccetera) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione dell'Azienda.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata della manutenzione il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento 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.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione della ASL di Viterbo con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

Dalla manutenzione full-risk sono esclusi furti di parti e danni dovuti a dolo, calamità naturali e atti vandalici.

Sono invece da ritenersi inclusi i danni dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata del contratto e comunque non meno di 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna apparecchiatura.

Il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dei presidi ospedalieri.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

Durante il periodo di manutenzione full-risk tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria dell'apparecchiatura. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 7:30 e le 17:30 dei giorni lavorativi.

SOPRALLUOGO E VISITA TECNICO-CLINICA (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

Al fine di valutare i locali di installazione dei sistemi gli operatori avranno facoltà di richiedere un sopralluogo. Durante il sopralluogo potranno essere valutati gli spazi di installazione del sistema ed i percorsi di accesso al locale dedicato alle attività diagnostiche e quant'altro ritenuto utile.

Il sopralluogo potrà essere concordato con il personale della UOC Ingegneria Clinica, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it e/o Ing. Carlotta Piacentini carlotta.piacentini@asl.vt.it.

PROVA CLINICO-PRATICA (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

Non è prevista una prova clinica, salvo possibilità, a discrezione della Stazione Appaltante, di effettuare sopralluoghi presso altre Amministrazioni che presentano medesime tecnologie.

RITIRO E SMALTIMENTO

Sono inclusi, ad oneri e spese dell'Aggiudicatario, senza costi aggiuntivi per ASL Viterbo, il ritiro e lo smaltimento con FIR dei seguenti beni:

- LOTTO 1 - inv. 750004704 sn TR-150-5047 / 72022 TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA- INTERA ACHIEVA 1.5T – PHILIPS SPA e relativi accessori e componenti a sistema, sita al piano 2 Blocco E.
- LOTTO 2 - inv. 750002111 sn 643171572 ANGIOGRAFIA DIGITALE, SISTEMA PER- AXIOM ARTIS ZEE- SIEMENS AG e relativi accessori e componenti a sistema, sito al piano 4 Blocco A.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

La consegna e l'installazione chiavi in mano, al piano IV Ospedale PO Santa Rosa in Viterbo, Strada Sammartinese km. 3, 01100 Viterbo, dovranno avvenire entro e non oltre 60 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del contratto sottoscritto tra le parti, salvo tempistiche inferiori indicate nella offerta tecnica dall'impresa medesima o salvo indicazioni da parte della Stazione Appaltante.

Si rimanda ai documenti planimetrici in .pdf e .dwg allegati per l'identificazione del sito del Biplano (**SITO BIPLANO**) e del sito di installazione della risonanza (**SITO RM2**), in particolare in quest'ultimo caso anche per verifiche di compatibilità con i locali adiacenti (nel **SITO RM1** risulta installata una RMN modello Ambition Philips). L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

INSTALLAZIONE (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

La fornitura della nuova apparecchiatura dovrà comprendere la fornitura di tutti gli accessori, apparati e attrezzature necessari per il montaggio e l'installazione del sistema stesso.

L'aggiudicatario dovrà provvedere a proprio carico alla posa in opera delle apparecchiature, mediante il collegamento impiantistico a norma necessario all'attivazione delle apparecchiature (ad esempio il cablaggio e collegamento elettrico con il quadro elettrico ivi disponibile, il cablaggio e collegamento alla rete dati, ecc). Entro 10 giorni dalla stipula del contratto, l'aggiudicatario dovrà presentare un "progetto di massima" relativo allo stato dei locali presso i quali dovranno essere installate le apparecchiature. Il progetto dovrà contenere:

- 1) la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali e delle fonti di energia;
- p) relazioni generale e specialistica che specifichino e tengano conto di:
 - a. spazi necessari all'installazione,
 - b. pesi ed ingombri,
 - c. condizioni di esercizio (temperatura, umidità) da garantire;
 - d. caratteristiche di realizzazione del quadro elettrico;
 - e. caratteristiche dell'impianto elettrico e degli eventuali impianti speciali a corredo;
 - f. caratteristiche dell'impianto di ventilazione e condizionamento;
 - g. eventuali modifiche e/o integrazioni delle barriere radioprotezionistiche (per es. gabbia) che rendano sicuro e funzionale l'utilizzo del sistema e/o dei sistemi offerti;
- 3) elaborati grafici, riportanti l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, delle dimensioni dell'elemento più voluminoso e più pesante, del fissaggio dell'apparecchiatura e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature;
- 4) conferma del cronoprogramma estimativo delle attività di installazione;
- 5) progetto ed elaborati tecnici a norma di legge finalizzati alla corretta fornitura franco locali;
- 6) ogni altro documento previsto dalla normativa vigente.

COLLAUDO (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Capitolato Tecnico, dalla offerta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Capitolato Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, e/o Ing. Carlotta Piacentini carlotta.piacentini@asl.vt.it.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica, alla UOSD Fisica Sanitaria ed all'U.O. destinatarie delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica, e le verifiche di radioprotezione ed il test di accettazione dell'apparecchiatura da parte della UOSD Fisica Sanitaria.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Capitolato Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al ricevimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto, con produzione FIR.

Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella offerta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., per singolo lotto. La valutazione sarà effettuata da apposita Commissione Giudicatrice che sarà nominata successivamente alla presentazione delle offerte.

La Commissione avrà a disposizione un massimo di 100 punti per la valutazione di ogni offerta. La valutazione delle offerte sarà effettuata con riferimento agli elementi indicati nella seguente tabella, riportante per ciascuno i rispettivi punteggi massimi:

Criterio	Punteggio massimo
Punteggio Tecnico (PT)	80/100
Punteggio Economico (PE)	20/100
Totale (Ptotale)	100/100

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice, a lotto unico ed indivisibile. La valutazione sarà effettuata da apposita Commissione Giudicatrice che sarà nominata successivamente alla presentazione delle offerte. La Commissione avrà a disposizione un massimo di 100 punti per la valutazione di ogni offerta. La valutazione delle offerte sarà effettuata con riferimento agli elementi indicati nella seguente tabella, riportante per ciascuno i rispettivi punteggi massimi:

Criterio	Punteggio massimo
Punteggio Economico (PE)	20/100
Punteggio Tecnico (PT)	80/100
Totale (Ptotale)	100/100

In particolare, la migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (**Ptotale**) più alto, che sarà ottenuto sommando il "**Punteggio Tecnico**" (**PT**) e il "**Punteggio Economico**" (**PE**):

$$P_{totale} = PT + PE$$

Il "**Punteggio Tecnico**" sarà attribuito sulla base della seguente formula:

$$PT = \sum P_{ij}$$

Dove:

PT_i: punteggio tecnico dell'Operatore i-esimo

ΣP_{ij}: sommatoria dei punteggi assegnati all'operatore i-esimo per ogni sub-criterio j-esimo

La somma dei punteggi attribuiti ai criteri di valutazione determinerà il totale del punteggio tecnico (**PT = max 80**).

Di seguito vengono indicate le modalità di attribuzione dei punteggi ai singoli criteri relativi al merito tecnico.

1. assegnazione di un "giudizio" (g) da parte della Commissione Giudicatrice a ciascuno dei parametri di valutazione in base a quanto proposto dal concorrente, secondo i seguenti sette livelli:
 - non valutabile/non conforme 0,00;
 - scarso 0,25;
 - insufficiente 0,50;
 - sufficiente 0,60;
 - discreto 0,70,
 - buono 0,85;
 - ottimo 1,00;
2. attribuzione ad ogni criterio di valutazione del punteggio tecnico, quale risultante dal prodotto del giudizio (g) assegnato a ciascun criterio di valutazione, moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile ad ognuno dei criteri di valutazione, secondo la formula:

PTi = g x Pi max (2 decimali);

3. la somma dei punteggi così ottenuti per ogni criterio principale di valutazione costituisce il punteggio qualità **SX** ottenuto da ogni partecipante che pertanto vale:

SX = somma di tutti i **PTi**.

Ai sensi dell'art. 108 comma 7 del Codice, il concorrente la cui offerta tecnica non raggiunga un punteggio complessivo di almeno **41 su 80 punti**, non sarà ammesso alla successiva fase di valutazione dell'offerta economica e, conseguentemente, sarà escluso dalla procedura di gara ("**clausola di sbarramento**").

Per consentire di esprimere la valutazione per il sub-criterio del Lotto 2, item 22 "Valutazione della qualità delle immagini in fluoroscopia e angiografia del circolo intracranico", i concorrenti dovranno effettuare una dimostrazione-demo presso la sede della Asl Viterbo finalizzata alla visione delle immagini cliniche in formato DICOM, nel rispetto dei tempi e delle modalità che saranno successivamente stabilite e comunicate dalla Asl stessa.

La mancata partecipazione determinerà la non assegnazione del relativo punteggio di qualità (item 22 Lotto 2).

Per lo svolgimento della demo il Concorrente è tenuto a mettere a disposizione dell'Amministrazione Appaltante uno "specialist".

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

Il punteggio economico di ciascun Concorrente sarà determinato secondo la seguente formula matematica:

FORMULA NON LINEARE

$$Pe_i = P_{max} (R_i / R_{best})^*$$

dove: Pe_i = punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;
 P_{max} = punteggio economico massimo assegnabile;
 R_i = valore ribasso offerto dal concorrente i-esimo;
 R_{best} = valore ribasso dell'offerta più conveniente;

*** = coefficiente esponenziale stabilito dall'Amministrazione pari a 0,2**

Per l'attribuzione dei punteggi tecnici ed economici saranno utilizzate 2 (due) cifre decimali. Si procederà pertanto ad arrotondamento matematico delle cifre alla 2° (seconda) cifra decimale.

L'appalto sarà aggiudicato all'offerente che, sommati i punteggi ad esso attribuiti in sede di valutazione qualitativa ed economica, avrà ottenuto il punteggio globalmente più alto.

Tutti gli elementi del giudizio qualitativo forniti dalla Ditta aggiudicataria, unitamente alla valutazione economica, costituiscono formale impegno e si intendono automaticamente recepiti nel contratto.

Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente alla fase di ammissione, regolarizzazione o esclusione delle Offerte, non rileva ai fini del calcolo di medie nella procedura, né per l'individuazione della soglia di anomalia delle Offerte.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE LOTTO I - TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA 1,5 T

#	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PARAMETRO
Magnete		
1	Valore di omogeneità del campo magnetico misurato come V-RMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti di misura per piano), su sfere di riferimento all'isocentro pari a 30 cm di diametro	< 0,5 ppm
2	Elevata stabilità di campo magnetico	< 0,1 ppm/h
Lettino porta pazienti		
4	Massima lunghezza scansionabile	> 200 cm
Gradienti		
5	Valore di Intensità massima su asse x, y, z [mT/m]	> 34 mT/m
6	Valore di Slew Rate massimo riferita all'intensità di campo per intensità massima del gradiente su asse x, y, z	> 122 T/m/s
7	Dimensione del FOV al massimo valore di intensità di gradiente per tutte le direzioni x, y, z - specificare il valore per ogni asse e la media tra i valori	descrivere
8	Livello sonoro nel gantry a lavoro durante l'esecuzione della sequenza EPI	descrivere
9	Numero massimo degli strati consecutivi in 2D e 3D	> 256
Catena di radiofrequenza		
10	Numero di canali indipendenti in ricezione utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile	> 32

GRIGLIA DI VALUTAZIONE LOTTO I - TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA 1,5 T

#	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PARAMETRO	
11	Amplificatore RF di potenza RF	> 15 kW	2
12	Banda di ricezione per singolo canale	> 100 kHz	2
	Bobine		
13	Numero di canali bobina encefalo	> 16	3
14	Numero di canali bobina testa collo	> 16	3
15	Numero di canali bobina body phased array, inclusa la regione cuore	> 16	3
16	Numero canali bobina mammella	> 7	3
17	Bobina per esami angio-periferici e total body (integrabile nel suo impiego con le bobine testa collo, body e colonna)	> 32	3
18	Estensione del Whole Body (espressa in cm)	> 200	3
	Acquisizione, sequenze, tecniche, applicativi specialistici e software avanzati		
19	Tecniche (sequenze e post processing) per lo studio avanzato dell'imaging cardiaco (vessel, artery 4D ecc.)	descrivere	3
20	Tecniche (sequenze e post processing) per lo studio avanzato dell'imaging neuro (DTI avanzato, DWI avanzato ecc.)	descrivere	3
21	Tecniche (sequenze e post processing) per lo studio avanzato dell'imaging body (mammella, addome, colonna, ecc)	descrivere	3
22	Acquisizione in diffusione con tecnica non ecoplanare (non EPI)	descrivere	3
23	Sequenze con acquisizione radiale nel K spazio (addome)	descrivere	3
24	Sistemi di intelligenza artificiale per l'ottimizzazione della qualità delle immagini di tutti i distretti anatomici, anche in relazione alle bobine disponibili, e per il corretto posizionamento del paziente - Descrivere ed elencare.	descrivere	5

GRIGLIA DI VALUTAZIONE LOTTO I - TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA 1,5 T

#	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PARAMETRO
Ulteriori sequenze		
25	Volumetriche	Descrivere
26	UTE	Descrivere
27	Dixon GE	Descrivere
28	Dixon TSE	Descrivere
29	Ulteriori sequenze/software a valenza clinica aggiuntivi, rispetto quanto riportato nei requisiti. Specificare numero ed elencarle fornendo adeguata descrizione delle funzionalità/prestazioni diagnostiche. Indicare quantitativo software/sequenze offerte e riportare per ognuno di essi una descrizione. Laddove presenti, il sistema dovrà essere completo di quanto necessario all'utilizzo (per es. bobine specifiche, eventuali ulteriori elementi hardware/software etc...)	Descrivere
Servizi Post-Vendita		
30	Estensione garanzia	Fino a 36 mesi esclusi 1 punto Da 36 mesi inclusi 2 punti
Parità di genere		
31	Viene valutata l'adozione, da parte del concorrente, alle politiche tese al raggiungimento della parità di genere, comprovata dal possesso della certificazione della parità di genere	Descrivere
		TOTALE
		80

GRIGLIA DI VALUTAZIONE LOTTO 2 – ANGIOGRAFO BIPLANO

#	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PARAMETRO
Caratteristiche generali		
1	Profondità dell'arco, sia per stativo a pavimento che a soffitto (cm)	descrivere
2	Minima e massima distanza fuoco – detettore (cm)	descrivere
3	Rotazioni sia in LAO/RAO che cranio caudale, sia per stativo a pavimento che a soffitto (°)	descrivere
4	Escursioni longitudinali e verticali, sia per stativo a pavimento che a soffitto (cm)	descrivere
5	Numero di proiezioni memorizzabili	descrivere
6	Parametri di set-up del sistema memorizzabili	descrivere
7	Ingombri (cm)	descrivere
8	Modalità di passaggio dalla modalità 2D alla 3D (descrivere)	descrivere
Generatori		
9	Potenza (kW)	> 100 kW
10	Valori selezionabili della frequenza di impulsi	descrivere
11	Sistema di regolazione automatica dell'esposizione (descrivere)	descrivere
Complessi radiogeni		
12	Modalità di smaltimento del calore (descrivere)	descrivere
CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PARAMETRO		
#	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PARAMETRO
Rivelatori		

#	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PARAMETRO
13	Dimensioni del pannello (lati e spessore, cm)	descrivere
14	Dimensioni dell'area attiva (cm ²)	> 28x26 cm ²
15	Dimensioni del pixel (µm)	descrivere
Tavolo porta paziente		
16	Tipo ed ampiezza degli spostamenti possibili	descrivere
17	Fornitura di accessori aggiuntivi rispetto a quelli richiesti nei requisiti	descrivere
Monitor medicali		
18	Facilità di utilizzo della postazione di ricostruzione e post processing (descrivere)	descrivere
19	Velocità di ricostruzione (s)	descrivere
20	Possibili elaborazioni delle immagini in sala (descrivere)	descrivere
Acquisizione ed elaborazione		
21	Durata massima della registrazione in scopia (s)	> 20
22	Valutazione della qualità delle immagini in fluoroscopia e angiografia del circolo intracranico	descrivere
23	Velocità di acquisizione in CBCT (s)	descrivere
24	Tempi di acquisizione CBCT regolabili	Si/no
Software clinici		
25	Caratteristiche del road-mapping 3D (descrivere)	descrivere
26	Software di fusione con studi CT/RM (Si/No, se Si descrivere)	descrivere
27	Software aggiuntivi rispetto a quelli specificati nei requisiti	descrivere

#	PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PARAMETRO
	Dispositivi di protezione ed ottimizzazione della dose	
28	Soluzioni e dispositivi per la riduzione della dose al paziente	descrivere
29	Soluzioni e protocolli disponibili per l'esecuzione dei controlli da parte della Fisica Sanitaria	descrivere
30	Sistema dosimetrico	descrivere
	Servizi Post-Vendita	
31	Estensione garanzia	Fino a 36 mesi esclusi 1 punto Da 36 mesi inclusi 2 punti
32	Formazione, programma di mantenimento e aggiornamento operatori tecnici e sanitari	descrivere
	Parità di genere	
33	Viene valutata l'adozione, da parte del concorrente, alle politiche tese al raggiungimento della parità di genere, comprovata dal possesso della certificazione della parità di genere	descrivere



ASL
VITERBO



REGIONE
LAZIO

PENALI (VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI)

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti, con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

UOC Ingegneria Clinica
Direttore Ing. Luca Ronca

UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI POLO
Direttore Dott. Mariano Orzanzi

UOSD FISICA SANITARIA
Resp. Dr. Leonardo Chiatti

DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE E ORGANI
DI SENSO

Direttore ff. Dott. Nicola Falcone

DIRETTORE AREA
ING. PROFITI