

CAPITOLATO TECNICO  
TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI

**Art.1 – OGGETTO DELL'APPALTO**

Nell'ambito del processo di aggiornamento tecnologico del parco apparecchiature e dell'ampliamento dell'offerta sanitaria della Fondazione è intenzione di questa azienda procedere con l'acquisizione di n.2 tomografi computerizzati (TC) multislice come di seguito specificato:

- TC multislice da almeno 16 strati da utilizzare presso la U.O. Pronto Soccorso
- TC multislice da almeno 256 strati di altissima fascia da utilizzare presso da U.O. Radiologia per effettuare applicazioni avanzate al massimo livello di definizione e con la minima erogazione di dose in tutti i distretti corporei ed in particolare in ambito cardiologico

**Art.1.1 – Stato di fatto**

In atto presso la Fondazione è presente un solo tomografo multistrato produttore GE mod. Lightspeed 16 (installato nel 2004 presso la U.O. Radiologia). L'apparecchiatura è utilizzata con elevato carico di lavoro in quanto vengono effettuati esami su pazienti sia interni che esterni in regime ordinario e di urgenza. La manutenzione del tomografo è attualmente affidata alla casa madre con contratto full risk con canone annuo di € 70.000,00 oltre IVA. Poichè tale apparecchiatura è l'unica presente in Fondazione, in caso di guasto o di manutenzione programmata si ha il blocco totale dell'attività clinica connessa.

**Art.1.2 – Obiettivo**

L'obiettivo che si vuole raggiungere è quello di realizzare un sistema integrato che consenta di separare l'attività di urgenza da quella in regime ordinario, dotando il pronto soccorso di una moderna apparecchiatura specifica che consenta l'effettuazione della prestazione clinica per tutti i pazienti afferenti al pronto soccorso che ne necessitano e nel contempo di acquisire un'apparecchiatura di altissima fascia che consenta di effettuare le applicazioni avanzate.

Tale sistema consentirebbe inoltre di non interrompere l'esecuzione degli esami in urgenza in caso di guasto o di esecuzione di attività di manutenzione programmata dell'apparecchiatura di Pronto soccorso e nel contempo di aumentare le prestazioni eseguite in regime ordinario con il conseguente abbattimento delle liste d'attesa.

Le due apparecchiature da acquisire saranno interconnesse mediante un server di postprocessing, nel quale confluiranno gli esami eseguiti dalle due macchine, al server saranno collegate in rete delle postazioni client di refertazione.

**Art.1.3 – Analisi**

Ad integrazione dell'acquisizione delle nuove tecnologie, per procedere con l'installazione delle attrezzature, risulta necessario effettuare le attività inerenti la realizzazione e adeguamento delle sale radiologiche, occorre pertanto:

- realizzare la sala radiologica in cui verrà installato il tomografo del Pronto soccorso
- disinstallare e smaltire il tomografo presente presso la Radiologia ed effettuare gli eventuali lavori di adeguamento della sala radiologica esistente propedeutici all'installazione del nuovo tomografo.

Al fine di evitare l'interruzione dell'attività clinica legata alla disinstallazione del tomografo attualmente in uso presso la Fondazione è necessario che la disinstallazione dell'apparecchiatura avvenga dopo l'avvio dell'attività clinica del nuovo tomografo del Pronto soccorso.

L'implementazione del sistema diagnostico che si vuole realizzare è pertanto vincolata ad una tempistica certa di realizzazione dei locali e di fornitura ed installazione delle nuove tecnologie, le attività di installazione verranno eseguite in due fasi distinte e separate, nella prima fase verrà installato il tomografo del Pronto Soccorso, nella seconda fase verrà installato il tomografo della Radiologia.

Per quanto sopra esposto si ritiene di dover procedere con lotto unico ed indivisibile includendò nella fornitura i lavori relativi alla realizzazione e adeguamento delle sale radiologiche.

Si evidenzia inoltre che con l'implementazione del nuovo sistema diagnostico cesseranno i costi di manutenzione della TC GE Lightspeed 16, con un risparmio annuo per la Fondazione di € 70.000,00 oltre IVA.

#### Art.1.4 – Base d'asta e modalità di acquisizione

La fornitura si intende chiavi in mano in lotto unico ed indivisibile, la modalità di acquisizione per la realizzazione dell'intervento è quella del noleggio operativo per otto anni con manutenzione full risk omnicomprendensiva, l'importo presunto di spesa a base d'asta è previsto in € 2.550.000,00 oltre IVA.

Saranno pertanto a carico della ditta appaltatrice tutti gli oneri relativi alla realizzazione e adeguamento delle sale radiologiche (attività di progettazione e di esecuzione/realizzazione di lavori edili, impiantistici, climatizzazione, radioprotezionistica, ecc.) ed alla disinstallazione e smaltimento dell'apparecchiatura esistente.

In aggiunta a quanto sopra si specifica quanto segue:

Nella stessa sala in cui sarà installato il TC del pronto soccorso verrà anche installato un apparecchio radiologico fisso (con stativo a colonna a pavimento e dotato di arco ad U), che verrà acquisito separatamente con altra gara e le cui specifiche sono di seguito riportate, la ditta appaltatrice dovrà pertanto prevedere nel layout di installazione una soluzione che consenta la successiva installazione dell'apparecchio radiologico.

Vincoli di installazione:

- Prevedere posizionamento dell'apparecchiatura con l'asse di supporto tubo rx detettore disposto parallelamente ad una delle pareti della sala esame
- Spazio minimo da lasciare libero per consentire l'utilizzo dell'apparecchio: 250 cm nella direzione dell'asse di supporto tubo rx detettore, 200 cm nella direzione ortogonale, altezza fino al soffitto, distanza da lasciare libera tra la parete e lo stativo 100 cm
- Peso apparecchiatura 600 Kg
- Armadio dell'elettronica in sala esame, peso 200 Kg ingombro limitato
- Postazione operatore nella stessa sala in cui verrà realizzata la postazione operatore del tomografo
- Realizzare la predisposizione con apposite condutture per il passaggio cavi di alimentazione dal quadro elettrico fino all'armadio dell'elettronica
- Realizzare la predisposizione con apposite condutture per il passaggio cavi dalla postazione operatore fino all'armadio dell'elettronica

#### Art. 1.5: Descrizione della fornitura

La fornitura oggetto del presente appalto comprenderà quanto di seguito riportato:

- Acquisizione dei due tomografi computerizzati multistrato e del sistema di refertazione completi degli accessori e componenti atti a garantire la corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse, di seguito descritti nei successivi articoli
- Lavori di adeguamento strutturale, impiantistico e quant'altro necessario all'installazione dei due tomografi
- Fornitura degli arredi necessari (postazione operatore, armadietti porta accessori ecc.)

Saranno pertanto a carico della ditta appaltatrice le seguenti attività ed i relativi oneri:

- attività di progettazione ed esecuzione dei lavori edili, impiantistici, climatizzazione, radioprotezionistica, e quant'altro necessario all'installazione delle nuove tecnologie
- smontaggio non conservativo e smaltimento del tomografo GE Lightspeed 16
- fornitura e installazione delle nuove tecnologie
- integrazione del sistema fornito con i sistemi informatici esistenti
- collaudo del sistema diagnostico
- formazione all'uso dei tomografi computerizzati
- servizio di manutenzione
- aggiornamento tecnologico delle apparecchiature

Programma di massima delle attività da eseguire a carico della ditta aggiudicataria:

Fase 1 - Tomografo per la U.O. Pronto soccorso

- realizzazione dei lavori
- fornitura e installazione

- collaudo
  - formazione all'uso del tomografo
  - avvio attività clinica
- Fase 2 - Tomografo per la U.O. Radiologia
- disinstallazione apparecchiatura esistente
  - realizzazione dei lavori di adeguamento
  - fornitura e installazione
  - collaudo
  - formazione all'uso del tomografo
  - avvio attività clinica

## Art. 2: LAVORI

Tutto quello che concerne le attività inerenti i lavori (progettazione ed esecuzione dei lavori edili, impiantistici, climatizzazione, radioprotezionistica, requisiti delle aziende esecutrici e quant'altro necessario all'installazione delle nuove tecnologie) verrà riportato in specifico "capitolato prestazionale" predisposto dall'Ufficio tecnico della Fondazione.

## Art. 3: SPECIFICHE TECNICO/QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE

La configurazione minima delle nuove tecnologie da acquisire sarà quella di seguito riportata:

- Tomografo computerizzato da almeno 16 strati
- Tomografo computerizzato da almeno 256 strati
- Server di post processing
- N.2 postazioni client di refertazione in contemporanea
- Tutti gli accessori e componenti atti a garantire la corretta funzionalità delle nuove tecnologie in relazione alle esigenze cliniche espresse
- Arredi necessari (postazione operatore, armadietti porta accessori ecc.)

### Art. 3.1: Caratteristiche tecniche minime apparecchiature

Le tecnologie offerte dovranno soddisfare pena esclusione le caratteristiche di minima di seguito riportate. Il soddisfacimento delle caratteristiche tecniche minime è condizione necessaria per l'ammissione delle offerte alle successive fasi di gara.

Caratteristiche tecniche minime TC da almeno 16 strati
<b>Generatore</b>
Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry
Potenza utile non inferiore a 40 kW (effettiva, non equivalente)
Tensione massima in uso clinico non inferiore a 130 kV e valore minimo non superiore a 90 kV
Ampia possibilità di variazione della corrente erogabile, con valore massimo non inferiore a 340 mA
<b>Tubo radiogeno</b>
Tubo radiogeno ad anodo rotante con doppia macchia focale
Elevata capacità termica anodica, non inferiore a 3,5 MHU da esprimersi in base alla Norma IEC-60613 (effettiva, non equivalente)
Elevata dissipazione termica anodica, non inferiore a 0,7 MHU/min da esprimersi in base alla Norma IEC-60613 (effettiva, non equivalente)

<b>Gantry – Lettino porta paziente</b>
Diametro del tunnel del gantry non inferiore a 70cm
Rotazione solidale del complesso tubo-detettori
Sistema di allineamento con centratore laser sui tre piani (assiale, coronale, sagittale)
Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
Escursione longitudinale radiotrasparente del lettino non inferiore a 160 cm
Massimo carico sopportabile non inferiore a 200 Kg
Accuratezza del posizionamento non superiore a +/- 0,5 mm
Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
Ampia escursione verticale
Lettino con movimenti manuali ed automatici, con pedali integrati alla base del lettino
Controllo dei movimenti del lettino porta paziente e del gantry sia al gantry stesso che dalla console operatore
Pulsanti di controllo della movimentazione del lettino e del gantry disposti su entrambi i lati del gantry sia anteriormente che posteriormente
Dotazione completa di accessori per il posizionamento del paziente per qualsiasi tipologia d'esame
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale multilingua
<b>Sistema di acquisizione</b>
Detettori allo stato solido di ultima generazione ad alta efficienza
Acquisizione di almeno 16 strati contigui e contemporanei per ogni singola rotazione di 360°
Collimazione di strato non superiore a 0,75 mm
Tempo di rotazione minimo per acquisizione su 360° non superiore a 0,8 sec
Il sistema dovrà essere in grado di acquisire almeno 19 mm per singola rotazione di 360° in acquisizione assiale
Matrice di acquisizione non inferiore a 512x512 pixel
Matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024 pixel
FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm
Sistema di riduzione della dose al paziente di tipo iterativo di ultima generazione
<b>Console di comando ed elaborazione</b>
Tastiera alfa-numerica
Doppio monitor a schermo piatto ad alta risoluzione, di dimensione non inferiore a 19"
Ambiente multitasking che consenta contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione delle immagini e trasferimento automatico a workstation e a sistema di archiviazione
Memoria RAM non inferiore a 8 GB
Capacità disco fisso non inferiore a 500 GB
Dotato di elementi di sicurezza ridondanti (es. dischi RAID)
Sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e/o CD e/o DVD
Dotata di interfaccia DICOM 3 che consenta la connessione a sistema PACS
Interfaccia utente semplice ed intuitiva

<b>Software di base in dotazione alla console di comando ed elaborazione*</b>
Archiviazione automatica
Stampa automatica
Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
Ricostruzioni 3D
Angio CT con algoritmo MIP
Software di riduzione della dose di tipo iterativo di ultima generazione
Software per eliminazione artefatti metallici
Software che permetta la visualizzazione della dose CDTI prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
<b>Accessori</b>
Iniettore di mezzo di contrasto a doppia o tripla via e relativa console di comando
Materassino
Supporto testa/spalle
Gradini paziente
Fantocci per esecuzione test
Tavolo porta monitor
Sedia ergonomica
Armadio porta accessori

\* Dovranno essere forniti tutti gli eventuali altri software di base al fine di consentire l'effettuazione degli esami per tutte le tipologie di esame da pronto soccorso.

<b>Caratteristiche tecniche minime TC da almeno 256 strati</b>
<b>Generatore</b>
Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry
Potenza utile non inferiore a 100 kW (valutata al FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm)
Almeno 4 stazioni di kV con valore massimo in uso clinico non inferiore a 135 kV e valore minimo non superiore a 80 kV
Ampia possibilità di variazione della corrente erogabile, con valore massimo non inferiore a 600 mA (valutata al FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm)
<b>Tubo radiogeno</b>
Tubo radiogeno ad anodo rotante con doppia macchia focale
Elevata capacità termica anodica, non inferiore a 5 MHU da esprimersi in base alla Norma IEC-60613 (effettiva, non equivalente)
Elevata dissipazione termica anodica, non inferiore a 0,7 MHU/min da esprimersi in base alla Norma IEC-60613 (effettiva, non equivalente)
<b>Gantry – Lettino porta paziente</b>

Diametro del tunnel del gantry non inferiore a 70cm
Rotazione solidale del complesso tubo-detettori
Sistema di allineamento con centratore laser sui tre piani (assiale, coronale, sagittale)
Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
Escursione longitudinale radiotrasparente del lettino non inferiore a 180cm
Massimo carico sopportabile non inferiore a 200 Kg
Accuratezza del posizionamento non superiore a +/- 0,5 mm
Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
Ampia escursione verticale
Monitor elettrocardiografico integrato per acquisizioni ECG gated
Lettino con movimenti manuali ed automatici, con pedali integrati alla base del lettino
Controllo dei movimenti del lettino porta paziente e del gantry sia al gantry stesso che dalla console operatore
Pulsanti di controllo della movimentazione del lettino e del gantry disposti su entrambi i lati del gantry sia anteriormente che posteriormente
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale multilingua
<b>Sistema di acquisizione</b>
Detettori allo stato solido di ultima generazione ad alta efficienza
Ampiezza fisica del detettore lungo l'asse Z non inferiore a 50mm
Acquisizione di almeno 256 strati per ogni singola rotazione di 360°
Spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm
Tempo di rotazione minimo per acquisizione su 360° non superiore a 0,28 sec
Il sistema dovrà essere in grado di acquisire almeno 160 mm di volume anatomico per singola rotazione di 360° con tecnica assiale al minimo spessore di collimazione o in alternativa un volume di 450 mm in un arco temporale di un secondo (modalità in scansione spirale ad elevato pitch)
Matrice di acquisizione non inferiore a 512x512 pixel
Matrice di visualizzazione non inferiore a 1024x1024 pixel
FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm
Pitch massimo selezionabile non inferiore a 1,3 (valutato al FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm)
Risoluzione temporale effettiva del sistema di acquisizione non superiore a 140 ms
Sistema di riduzione della dose al paziente di tipo iterativo di ultima generazione
Sistema di visualizzazione della dose al paziente che contenga i seguenti parametri DLP, CTDI <sub>w</sub> , CTDI <sub>vol</sub>
<b>Console di comando ed elaborazione</b>
Tastiera alfa-numerica
Doppio monitor a schermo piatto ad alta risoluzione, di dimensione non inferiore a 19"
Ambiente multitasking che consenta contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione delle immagini e trasferimento automatico a workstation e a sistema di archiviazione
Memoria.RAM non inferiore a 8 GB
Capacità disco fisso non inferiore a 500 GB
Dotato di elementi di sicurezza ridondanti (es.dischi RAID)
Sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e/o CD ROM

Dotata di interfaccia DICOM 3 che consenta la connessione a sistema PACS
Acquisizioni cardiache ECG-Gated ad elevata velocità di rotazione e copertura anatomica
Scansioni cardiache in modalità prospettica e retrospettica
Interfaccia utente semplice ed intuitiva
<b>Software di base in dotazione alla console di comando ed elaborazione**</b>
Archiviazione automatica
Stampa automatica
Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
Software per ricostruzioni 3D del tipo SSD, VR e MIP
Software di riduzione della dose di tipo iterativo di ultima generazione
Software per eliminazione artefatti metallici
Software che permetta la visualizzazione della dose CDTI prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
<b>Server di post elaborazione</b>
Dotato di elementi di sicurezza ridondanti (es.dischi RAID)
Dotato di UPS
Dischi fissi di adeguata capacità, non inferiore a 1 TB
Dotato di adeguata memoria RAM, non inferiore a 16 GB
<b>Workstation di post elaborazione</b>
Tastiera alfa-numerica
Doppio monitor a schermo piatto ad alta risoluzione, di dimensione non inferiore a 19"
Ambiente multitasking che consenta contemporaneamente ricostruzione, visualizzazione, elaborazione delle immagini e trasferimento automatico a sistema di archiviazione
Memoria RAM non inferiore a 8 GB
Capacità disco fisso non inferiore a 500 GB
Dotato di elementi di sicurezza ridondanti (es.dischi RAID)
Sistema di archiviazione delle immagini su disco ottico e/o CD ROM
Dotata di interfaccia DICOM 3 che consenta la connessione a sistema PACS
Interfaccia utente semplice ed intuitiva
<b>Software di base in dotazione alla workstation di post elaborazione***</b>
Archiviazione automatica
Stampa automatica
Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
Software per ricostruzioni 3D del tipo SSD, VR e MIP
Software per endoscopia virtuale
Software per studio funzionale e anatomico del distretto cardiaco

Software di perfusione cerebrale
Software di analisi e misurazione 2D e 3D dedicato per l'implantologia degli stent e degli aneurismi
Software di riduzione della dose
Software per eliminazione artefatti metallici
Software che permetta la visualizzazione della dose CDTI prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
Software per lo studio cardio che consenta la valutazione della quantità di calcio presente nelle coronarie e la gestione del report
Software per lo studio automatico del nodulo polmonare, con possibilità di riconoscimento della tipologia e della segmentazione 3D, gestione del report medico, gestione dell'archivio e del confronto dei dati di esami diversi con la maggior quantità di parametri di confronto, report medico e paziente
<b>Accessori</b>
Iniettore di mezzo di contrasto a doppia o tripla via e relativa console di comando
Materassino
Supporto testa/spalle
Gradini paziente
Fantocci per esecuzione test
Tavolo porta monitor
Sedia ergonomica
Armadio porta accessori

\*\* Dovranno essere forniti tutti gli eventuali altri software di base al fine di consentire l'effettuazione degli esami per tutte le tipologie di esame da pronto soccorso.

\*\*\* Dovranno essere forniti tutti gli eventuali altri software di post elaborazione al fine di consentire l'effettuazione degli esami per tutti gli studi avanzati per distretto cardiaco, addome, torace, perfusione e vascolari

### 3.2 Condizioni di fornitura ed assistenza tecnica

È richiesto servizio di assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprensivo per tutto il periodo del noleggio operativo.

L'assistenza tecnica di manutenzione correttiva dovrà essere garantita dal lunedì al sabato dalle ore 08.00 alle ore 18.00, nei festivi dovrà essere garantito un servizio di assistenza telefonica per le richieste in urgenza.

Il servizio di assistenza tecnica richiesto nel presente appalto dovrà rispettare le condizioni minime di seguito riportate.

<b>CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk) MINIME</b>
Assistenza tecnica di tipo full risk tubo rx incluso per tutto il periodo del noleggio operativo N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo del noleggio operativo, anche le condizioni sotto riportate:
1) Condizioni generali di assistenza tecnica a. Si considerano comprese nella garanzia tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.

<p>b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (incluso tubo rx, detettore e parti in vetro, sonde, cavi segnali, cavi di alimentazione, bracciali, ecc.)</p> <p>c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, bracciali, cavi di collegamento ecc. batterie, ecc).</p> <p>d. Si considerano esclusi solo eventuali consumabili monopazienti o monouso.</p> <p>e. Si considerano incluse nella garanzia tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema (es.: CD/DVD ecc.). In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire eventuale ripristino e configurazione dell'intero sistema.</p> <p>f. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice.</p> <p>g. Si considerano nella garanzia eventuali danni accidentali non specificatamente riconducibili a dolo o evidente utilizzo improprio.</p>
<p>2) Tempo di primo intervento tecnico di manutenzione correttiva: non superiore a 8 ore lavorative dalla chiamata</p>
<p>3) Tempo di risoluzione degli interventi tecnici di manutenzione correttiva: non superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata, anche nel caso in cui dovessero essere necessarie parti di ricambio. N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire, ove fattibile, un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti (residenti) in Sicilia</p>
<p>5) La disponibilità di parti di ricambio, inclusi software e licenze, deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo;</p>
<p>6) Servizio di teleassistenza con collegamento in remoto con connessione che consenta al tecnico in remoto di visualizzare lo stato dell'apparecchiatura, gli allarmi presenti in tempo reale e lo storico degli allarmi</p>
<p>7) Almeno N° 7 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, rinnovabili per altri 7 giorni nei primi tre anni del noleggio operativo da effettuare secondo le esigenze della Fondazione. Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>
<p>8) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Tali interventi non potranno comunque essere inferiori a n.4 annue Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</p>
<p>9) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti (Es. norma CEI 62-5).</p>
<p>10) Eseguire almeno: - n. 4 controlli funzionali/controlli di qualità annui attestanti il corretto e sicuro funzionamento dei tomografi e dei relativi accessori/componenti interconnessi - n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità annui attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle workstation, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;</p>
<p>11) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.</p>

### 3.3 Caratteristiche oggetto di valutazione

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa basata sul miglior rapporto qualità/prezzo, valutabile in base ai seguenti elementi:

- Qualità del sistema punteggio massimo 70 punti
- Prezzo punteggio massimo 30 punti

Sotto sistema	Punteggio massimo
TC da almeno 16 strati	15
TC da almeno 256 strati	40
Assistenza tecnica	15

Gli elementi oggetto di valutazione sono di tipo quantitativo.

Per ogni elemento oggetto di valutazione vengono di seguito riportati i criteri di assegnazione del punteggio che sono di tipo tabellare e che prevedono punteggi fissi prestabiliti che saranno attribuiti o meno in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto.

Ad ogni offerta verrà attribuito un punteggio complessivo dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui parametri elencati nella tabella "griglia elementi oggetto di valutazione" nella colonna "Caratteristica oggetto di valutazione", secondo i criteri di seguito indicati.

Per ciascuna caratteristica tecnica migliorativa si definisce:

- $V_{ij}$  = offerta del concorrente j-esimo in merito alla caratteristica i-esima
- $P_{ij}$  = punteggio assegnato al concorrente j-esimo relativo alla caratteristica i-esima
- $P_{maxi}$  = punteggio tabellare massimo attribuibile relativo alla caratteristica i-esima
- $SM_i$  = valore massimo offerto tra tutti i partecipanti relativo alla caratteristica i-esima
- $Sm_i$  = valore minimo offerto tra tutti i partecipanti relativo alla caratteristica i-esima
- $i$  = indice progressivo delle caratteristiche tecniche migliorative, come indicato nella tabella seguente
- $V_{cmi}$  = valore di riferimento per la caratteristica i-esima

Si definisce inoltre:

- "C" = grandezza il cui aumento indica migliore qualità
- "D" = grandezza la cui diminuzione indica migliore qualità
- "S/N" = grandezza la cui presenza (S) implica l'attribuzione del punteggio di qualità relativo alla grandezza e la cui assenza (N) implica la mancata attribuzione del punteggio relativo alla grandezza

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "C" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se  $V_{ij} \leq V_{cmi}$ ,  $P_{ij} = 0$
- Se  $V_{ij} > V_{cmi}$ ,  $P_{ij} = P_{maxi} * (V_{ij} - V_{cmi}) / (SM_i - V_{cmi})$

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "D" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se  $V_{ij} \geq V_{cmi}$ ,  $P_{ij} = 0$

- Se  $V_{ij} < V_{cmi}$ ,  $P_{ij} = P_{maxi} * (V_{cmi} - V_{ij}) / (V_{cmi} - S_{mi})$

Nel caso di caratteristiche contrassegnate nella colonna "Criterio di valutazione" con la lettera "S/N" il punteggio verrà attribuito mediante le seguenti formule:

- Se  $V_{ij} = S$ ,  $P_{ij} = P_{maxi}$
- Se  $V_{ij} = N$ ,  $P_{ij} = 0$

Tabella - Griglia elementi oggetto di valutazione

Item i	Caratteristica oggetto di valutazione	Punteggi o massimo Pmaxi	Criterio di valutazione
<b>1</b>	<b>TC da almeno 16 strati</b>	<b>15</b>	
<b>1.1</b>	<b>Generatore</b>	<b>4</b>	
1.1.1	Potenza utile non inferiore a 40 kW (effettiva, non equivalente)	2	C
1.1.2	Tensione massima in uso clinico non inferiore a 130 kV	0,5	C
1.1.3	Tensione minima in uso clinico non superiore a 90 kV	0,5	D
1.1.4	Ampia possibilità di variazione della corrente erogabile, con valore massimo non inferiore a 340 mA	1	C
<b>1.2</b>	<b>Tubo radiogeno</b>	<b>3</b>	
1.2.1	Elevata capacità termica anodica, non inferiore a 3,5 MHU da esprimersi in base alla Norma IEC-60613 (effettiva, non equivalente)	1,5	C
1.2.2	Elevata dissipazione termica anodica, non inferiore a 0,7 MHU/min da esprimersi in base alla Norma IEC-60613 (effettiva, non equivalente)	1,5	C
<b>1.3</b>	<b>Gantry – Lettino porta paziente</b>	<b>3</b>	
1.3.1	Diametro del tunnel del gantry non inferiore a 70cm	1	C
1.3.2	Escursione longitudinale radiotrasparente del lettino non inferiore a 160 cm	1	C
1.3.3	Massimo carico sopportabile non inferiore a 200 Kg	1	C
<b>1.4</b>	<b>Sistema di acquisizione</b>	<b>4</b>	
1.4.1	Acquisizione di almeno 16 strati per ogni singola rotazione di 360°	1,5	C
1.4.2	Ampiezza fisica del detettore lungo l'asse Z, non inferiore a 19mm	1,5	C
1.4.3	Velocità di ricostruzione con matrice a 512x512 pixel non inferiore a 4 immagini / sec	1	C
<b>1.5</b>	<b>Console di comando ed elaborazione</b>	<b>1</b>	

1.5.1	Doppio monitor a schermo piatto ad alta risoluzione, di dimensione non inferiore a 19"	1	C
2	<b>TC da almeno 256 strati</b>	<b>40</b>	
2.1	<b>Generatore</b>	<b>5</b>	
2.1.1	Potenza utile non inferiore a 100 kW (valutata al FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm)	2	C
2.1.2	Ampia possibilità di variazione della corrente erogabile, con valore massimo non inferiore a 600 mA (valutata al FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm)	3	C
2.2	<b>Tubo radiogeno</b>	<b>4</b>	
2.2.1	Elevata capacità termica anodica, non inferiore a 5 MHU da esprimersi in base alla Norma IEC-60613 (effettiva, non equivalente)	2	C
2.2.2	Elevata dissipazione termica anodica, non inferiore a 0,7 MHU/min da esprimersi in base alla Norma IEC-60613 (effettiva, non equivalente)	2	C
2.3	<b>Gantry – Lettino porta paziente</b>	<b>4</b>	
2.3.1	Diametro del tunnel del gantry non inferiore a 70cm	1	C
2.3.2	Escursione longitudinale radiotrasparente del lettino non inferiore a 180 cm	1	C
2.3.3	Massimo carico sopportabile non inferiore a 200 Kg	2	C
2.4	<b>Sistema di acquisizione</b>	<b>14</b>	
2.4.1	Acquisizione di almeno 256 strati per ogni singola rotazione di 360°	2	C
2.4.2	Ampiezza fisica del rivelatore lungo l'asse Z, non inferiore a 50mm	2	C
2.4.3	Elevata velocità di acquisizione in spirale, espressa in mm/sec (valutata al FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm)	2	C
2.4.4	Pitch massimo selezionabile non inferiore a 1,3 (valutato al FOV di scansione massimo non inferiore a 50 cm)	2	C
2.4.5	Velocità di ricostruzione con matrice a 512x512 pixel non inferiore a 30 immagini / sec	2	C
2.4.6	Risoluzione spaziale al 50% MTF ( $f_{50}$ ) su fantoccio Catphan, indicazione di mAs, tempo di rotazione. Verrà valutata la migliore risoluzione spaziale	1	C
2.4.7	Risoluzione a basso contrasto per foro da 2mm a 0,3% su fantoccio Catphan 15 cm con spessore strato 10mm. Verrà valutato il più piccolo inserto visibile	1	D
2.4.8	Valore del rumore non superiore allo 0,5%, misurato su fantoccio 15 cm, su una ROI da 500mm <sup>2</sup> . Indicare i parametri di scansione. Verrà valutato il valore minore	1	D
2.4.9	Basso valore di afterglow, indicare il valore % dell'energia residua	1	D
2.5	<b>Console di comando ed elaborazione</b>	<b>2,5</b>	
2.5.1	Doppio monitor a schermo piatto ad alta risoluzione, di dimensione non inferiore a 19"	1	
2.5.2	Memoria RAM non inferiore a 8 GB	1	
2.5.3	Capacità disco fisso non inferiore a 500 GB	0,5	
2.6	<b>Server di post elaborazione</b>	<b>2</b>	
2.6.1	Capacità disco fisso, non inferiore a 1TB	2	C
2.7	<b>Workstation di post elaborazione</b>	<b>2,5</b>	

2.7.1	Doppio monitor a schermo piatto ad alta risoluzione, di dimensione non inferiore a 19"	1	
2.7.2	Memoria RAM non inferiore a 8 GB	1	
2.7.3	Capacità disco fisso non inferiore a 500 GB	0,5	
2.8	Numero di postazioni client (workstation) associate al server di post elaborazione nelle quali sia possibile effettuare contemporaneamente post elaborazione (con doppio monitor LCD da almeno 19"), superiore a 2	6	C
3	Assistenza tecnica	15	
3.1	Numero di tecnici con almeno 5 anni di esperienza presenti stabilmente (residenti) in Sicilia dedicati alle attività di manutenzione correttiva (allegare cv nella documentazione tecnica)	6	C
3.2	Tempo di primo intervento tecnico di manutenzione correttiva: non superiore a 8 ore lavorative dalla chiamata	4	D
3.3	Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata	3	D
3.4	Servizio di teleassistenza collegamento in remoto con connessione che consenta al tecnico in remoto di intervenire sull'apparecchiatura effettuando operazioni di manutenzione ad esempio reset, tarature, settaggi, ecc.	2	S/N

#### Art. 4: CONFORMITA' NORMATIVA

Tutte le attività oggetto dell'appalto, tutti i prodotti e i materiali utilizzati o forniti nell'appalto devono essere idonei alla loro destinazione d'uso e rispondenti alla normativa ed alla legislazione vigente.

#### Art. 5: SOPRALLUOGO

L'azienda offerente dovrà effettuare sopralluogo per prendere visione dello stato dei locali presso cui verranno installate le nuove tecnologie, al termine del quale dovrà essere redatto apposito verbale di sopralluogo.

#### Art. 6: DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

La ditta offerente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

- Relazione illustrativa della strumentazione offerta
- Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
- Scheda di presentazione offerta tecnica
- Documentazione prevista nel "capitolato prestazionale" dei lavori
- Cronoprogramma delle attività
- Manuali d'uso in lingua italiana, preferibilmente in formato elettronico o in alternativa in formato cartaceo
- Certificazioni/dichiarazioni di conformità apparecchiature
- Verbale di avvenuto sopralluogo obbligatorio
- Layout di installazione apparecchiature
- Layout impianti
- Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000, con esplicita accettazione di tutte le condizioni riportate nel presente capitolato
- Relazione illustrativa sull'organizzazione del servizio di assistenza tecnica con allegati i curriculum vitae dei tecnici

## **Art. 7: CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE**

L'aggiudicatario dovrà procedere, prima della consegna delle apparecchiature, all'effettuazione di tutte le attività propedeutiche secondo il programma di massima di seguito riportato:

Fase 1 - Tomografo per la U.O. Pronto soccorso

- realizzazione dei lavori
- fornitura e installazione
- collaudo
- formazione all'uso del tomografo
- avvio attività clinica

Fase 2 - Tomografo per la U.O. Radiologia

- disinstallazione apparecchiatura esistente
- realizzazione dei lavori di adeguamento
- fornitura e installazione
- collaudo
- formazione all'uso del tomografo
- avvio attività clinica

## **Art. 8: RESPONSABILITA' ED OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO**

Sarà obbligo dell'impresa aggiudicataria adottare, nell'esecuzione della fornitura, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati. Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'impresa, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la Fondazione. L'impresa è inoltre responsabile verso la Fondazione per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro. L'impresa resta inoltre 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.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a comunicare alla Fondazione il nominativo del responsabile tecnico dell'esecuzione della fornitura che dovrà interfacciarsi con il RUP per tutte le comunicazioni relative alla fornitura oggetto del presente documento.

## **Art. 9: COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

La Fondazione provvederà a nominare la commissione di collaudo che espletterà tutte le attività di competenza atte ad accertare la corretta esecuzione dei lavori, la corretta installazione e la rispondenza della fornitura delle nuove tecnologie rispetto a quanto presentato in sede di gara ed il corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

## **Art. 10: PENALI E RECESSO CONTRATTO**

L'impresa aggiudicataria sarà soggetta all'applicazione delle penali come di seguito specificato.

- Tempo di risoluzione degli interventi tecnici di manutenzione correttiva: 0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo a partire dal giorno successivo del valore offerto relativo al parametro 3.3 della griglia valutativa, "Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata". Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti dalla legislazione vigente
- Giorni di fermo macchina annui: 1 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di fermo macchina a partire dal sedicesimo giorno di fermo macchina calcolato nell'anno solare. Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti dalla legislazione vigente.
- Tempo di primo intervento tecnico di manutenzione correttiva: 0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per tempo di primo intervento superiore al valore offerto relativo al parametro 3.2 della griglia valutativa, "Tempo di primo intervento tecnico di manutenzione correttiva: non superiore a 8 ore lavorative dalla chiamata". Fatto salvo il diritto della Fondazione di richiedere il risarcimento degli ulteriori danni e fatti salvi i limiti previsti

dalla legislazione vigente

Il calcolo dei giorni di durata degli interventi tecnici e dei fermo macchina avverrà come di seguito specificato:

- Il giorno in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "zero"
- Il primo giorno successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "uno"
- Il giorno "i-esimo" successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento è considerato il giorno "i"
- Il giorno "k-esimo" successivo a quello in cui viene effettuata la richiesta di intervento, in cui viene constatato il fermo macchina è considerato il giorno "k"
- Il giorno in cui viene concluso l'intervento tecnico è considerato il giorno "j-esimo"

La penale relativa al tempo di risoluzione degli interventi tecnici di manutenzione correttiva verrà applicata quando il giorno "j-esimo" sarà superiore al valore offerto relativo al parametro 3.3 della griglia valutativa, "Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 4 giornate lavorative dalla chiamata".

La penale relativa ai giorni di fermo macchina annui verrà applicata quando la somma dei giorni "k-esimi" di fermo macchina nell'anno solare sarà maggiore di 15 giorni.

In aggiunta a quanto sopra la Fondazione si riserva di recedere dal contratto qualora:

- a) si avviassero più di 5 contestazioni, con applicazione delle relative penali, nell'arco del periodo contrattuale di fornitura;
- b) non dovesse essere garantito il corretto e sicuro funzionamento del sistema (fermo macchina bloccante l'attività clinica) per più di 10 giorni solari continuativi;
- c) l'apparecchiatura e/o ogni suo accessorio/componente dovesse essere causa di importanti disservizi clinico-sanitari e/o dovessero essere riscontrati gravi motivi di sicurezza per la struttura e/o il paziente e tali condizioni non dovessero essere risolti in massimo 10 giorni solari.

Il Servizio competente



Il Richiedente  
(Il Resp. U.O. Radiologia)

