

ALLEGATO 1**CAPITOLATO TECNICO**

attrezzature per la UO di Fisica Sanitaria Fornitura di apparecchiature e dispositivi per esecuzione controlli di qualità e misure dosimetriche in

Radiologia

SPECIFICHE TECNICHE DELLE ATTREZZATURE, CRITERI DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIDA ASSEGNARE

1. Oggetto della procedura

Il presente capitolato disciplina la fornitura di attrezzature occorrenti alla UO di Fisica Sanitaria della AUSL Pescara per la propria attività istituzionale di esecuzione dei controlli di qualità sui nuovi impianti di diagnostica radiologica al fine di ottemperare quanto previsto dal D.lgs. 187/00.

2. DESCRIZIONE DEI LOTTI

NUMERO	DESCRIZIONE GENERALE ATTREZZATURA
lotto n. 1	Strumento di misura: Monitor pluri-parameter per misure in radiologia, con sonde
lotto n. 2	Dispositivo: Fantoccio per misure su apparecchiature con Cone beam CT e software di analisi
lotto n. 3	Dispositivo: Mira (tipo Mira di Funk) per risoluzione spaziale alto contrasto in radiologia convenzionale, svincolato da fantocci
lotto n. 4	Strumento di misura: Detector per misure triassiali di campi magnetici
Lotto n. 5	Bilancino per misure di compressione sui mammografi
Lotto n. 6	CT Dose Phantom testa pediatrico
Lotto n. 7	CT fantoccio Conico

.....

.....

Lotto n.1

Strumento di misura: Monitor pluri-parameter per misure in radiologia, con sonde
(con particolare riferimento alle esigenze dello screening mammografico e ad impianti dotati di cone beam CT).

Per questo strumento è richiesto il collaudo presso la UO utilizzatrice.

L'apparecchio dovrà consentire di salvare tutti i contestualmente su foglio elettronico, alla fine della sessione di misure.

Le ditte dovranno fornire una descrizione dettagliata del prodotto; in particolare saranno valutate positivamente:

1. Settore mammografia (Maggior numero di filtrazioni misurabili, Possibilità di Misure di ESD, Possibilità di misure su mammografi a doppia energia, Possibilità di misure in mammografi con Tomosintesi, Possibilità di avere un apparecchio in sostituzione in caso di rottura o taratura dello stesso).
2. Settore cone beam CT (Presenza della camera a ionizzazione per misure di dose secondo gli standard internazionali).
3. Settore digitale (Presenza della camera trasparente per misure accurate in presenza di CAE, Possibilità di aggiungere una sonda per misure su monitor di refertazione)
4. Settore radioprotezione (Possibilità di aggiungere una sonda per misure di radioprotezione)
5. Settore Radiologico Generale (Maggior Sensibilità, Maggior Accuratezza (KV, dose, rateo dose), maggior numero di parametri misurabili, Presenza del Certificato di calibrazione secondo gli standard internazionali, Presenza del pc portatile ultrabook per visualizzazione dati),

Lotto n.2

Dispositivo: Fantoccio per misure su apparecchiature con Cone beam CT + software di analisi.

Per questo strumento è richiesto il collaudo presso la UO utilizzatrice.

Le ditte dovranno fornire una descrizione dettagliata del prodotto; in particolare saranno valutate positivamente:

1. Compatibilità con i controlli previsti dal Protocollo DIN
2. Presenza di marker per il posizionamento del fantoccio
3. Presenza di materiali simulanti il tessuto molle
4. Presenza di materiali simulanti l'osso
5. Presenza di un air gap
6. Numerosità di altri materiali aggiuntivi (descrivere anche altri eventuali materiali)
7. Presenza di software di autovalutazione
8. Possibilità di valutare: Omogeneità
9. Possibilità di valutare: MTF
10. Possibilità di valutare: CNR
11. Possibilità di valutare: Artefatti
12. Possibilità di valutare: Noise
13. Possibilità di valutare: Linearità del pixel value
- 14.** Presenza di un supporto tipo tripode da utilizzare negli ortopantomografi

CRITERI DI VALUTAZIONE:

LOTTO 2: Fantoccio per misure su apparecchiature con Cone beam CT + software di analisi					
suddivisione	Punteggio massimo da assegnare				
prezzo	30				
qualità	70				
			Subpunteggi sulle caratteristiche tecniche		
		<i>caratteristiche tecniche</i>	65	Compatibile con i controlli previsti dal Protocollo DIN (S/N)	4
				Presenza di marker per il posizionamento (S/N)	4
				Presenza di materiali simulanti il tessuto molle (S/N)	4
				Presenza di materiali simulanti l'osso (S/N)	4
				Presenza di un air gap (S/N)	4
				Numerosità di altri materiali aggiuntivi (descrivere anche altri eventuali materiali)	4
				Presenza di software di autovalutazione	15
				Possibilità di valutare: Omogeneità (S/N)	4
				Possibilità di valutare: MTF (S/N)	4
				Possibilità di valutare: CNR (S/N)	4
				Possibilità di valutare: Artefatti (S/N)	4
				Possibilità di valutare: Noise (S/N)	4
				Possibilità di valutare: Linearità del pixel value (S/N)	4
		Presenza di un supporto tipo tripode da utilizzare negli ortopantomografi (S/N)	4		
			67		
			Subpunteggi assistenza		
		<i>assistenza</i>	3		
		tempo minimo di intervento malfunzionamento software	3		
			3		
totale	100				

Lotto n.3

Dispositivo: Mira (tipo di Funk) per risoluzione spaziale alto contrasto in radiologia convenzionale

Le ditte dovranno fornire una descrizione dettagliata del prodotto; in particolare saranno valutate positivamente:

1. Minima risoluzione rilevabile
2. Presenza contemporanea di ln/mm
3. orizzontali e verticali Maggior range di misura

CRITERI DI VALUTAZIONE:

LOTTO 3: Mira (tipo di Funk) per risoluzione spaziale alto contrasto in radiologia convenzionale					
suddivisione	Punteggio massimo da assegnare				
prezzo	30				
			Subpunteggi sulle caratteristiche tecniche		
qualità	70	<i>caratteristiche tecniche</i>	70	Minima risoluzione rilevabile	25
				Presenza contemporanea di ln/mm orizzontali e verticali (S/N)	25
				Maggior range di misura (espresso in ln/mm)	20
				70	
totale	100				

Lotto n.4

Strumento di misura: Detector per misure triassiali (contestuali) di campi magnetici.

Per questo strumento è richiesto il collaudo presso la UO utilizzatrice

Le ditte dovranno fornire una descrizione dettagliata del prodotto; in particolare saranno valutati positivamente:

1. Miglior Valore minimo di campo misurabile
2. Miglior Valore massimo di campo misurabile
3. Migliore Accuratezza della misura
4. Migliore Sensibilità della misura
5. Migliore Risoluzione della misura
6. Presenza della camera "Zero field"
7. Possibilità di alimentazione a batteria
8. Presenza della valigia di trasporto
9. Presenza del certificato di calibrazione

CRITERI DI VALUTAZIONE:

LOTTO 4: Detector per misure triassiali di campi magnetici					
suddivisione	Punteggio massimo da assegnare				
prezzo	30				
qualità	70	Subpunteggi sulle caratteristiche tecniche			
		<i>caratteristiche tecniche</i>	65	Miglior Valore minimo di campo misurabile (espresso in mT)	8
				Miglior Valore massimo di campo misurabile (espresso in T)	8
				Migliore Accuratezza della misura (espresso in %)	8
				Migliore Sensibilità della misura (espresso in mT)	8
				Migliore Risoluzione della misura (espressa in mT)	8
				Presenza della camera "Zero field"	8
				Possibilità di alimentazione a batteria (S/N)	5
				Presenza della valigia di trasporto (S/N)	5
				Presenza del certificato di calibrazione (S/N)	8
			66		
		Subpunteggi assistenza			
		<i>assistenza</i>	4		
			tempo minimo di intervento per malfunzionamento	4	
				4	
totale	100				

Lotto n.5

Dispositivo: Bilancino per misure di forza di compressione sui mammografi

Le ditte dovranno fornire una descrizione dettagliata del prodotto; in particolare saranno valutate positivamente:

1. Minima compressione rilevabile
2. Minime dimensioni dello strumento
3. Maggior range di misura

CRITERI DI VALUTAZIONE:

LOTTO 5: Bilancino per screening mammografico					
suddivisione	Punteggio massimo da assegnare				
prezzo	30				
	70		Subpunteggi sulle caratteristiche tecniche		
		<i>caratteristiche tecniche</i>	70		
qualità				Minima compressione rilevabile	25
				Minime dimensioni dello strumento	25
				Maggior range di misura	20
					70
totale	100				

Lotto n.7

Dispositivo: CT fantoccio Conico

Le ditte dovranno fornire una descrizione dettagliata del prodotto; in particolare saranno valutate positivamente:

- 1 Presenza di alloggiamento per rivelatore di dose
- 2 Presenza di tappo inserto di PMMA
- 3 Presenza di valigia di trasporto.

LOTTO 7: CT fantoccio Conico					
suddivisione	Punteggio massimo da assegnare				
prezzo	30				
	70		Subpunteggi sulle caratteristiche tecniche		
		<i>caratteristiche tecniche</i>	70	Presenza di alloggiamento per rivelatore di dose	30
qualità				Presenza di tappo inserto di PMMA	30
				Presenza di valigia di trasporto.	10
totale	100			70	

AVVERTENZA

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti sopra indicati.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero riferibile ad una sola casa costruttrice, si devono intendere equivalenti e/o analoghe.

Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel capitolato tecnico, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

Il sistema, in quanto dispositivo medico, deve essere conforme ai requisiti di sicurezza specifici della direttiva comunitaria 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi.

CAMPIONATURA / VISIONE

La campionatura e/o la visione dei beni offerti sarà richiesta dall'Ente appaltante solo se ritenuta necessaria ai fini della valutazione tecnica. La comunicazione della data in cui verrà effettuata la prova funzionale sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della prova stessa. Ogni eventuale spesa per la fornitura e per il ritiro della campionatura e/o per un eventuale sopralluogo presso la ditta o altrove sono a totale carico della ditta offerente. In caso di visione/prova presso l'Azienda Sanitaria, la Ditta partecipante si assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevato da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova (visione) verrà richiesto alla Ditta partecipante formale dichiarazione in tal senso, mediante compilazione da parte del rappresentante presente, di relativo modulo predisposto all'uopo, che sarà poi conservato agli atti dell'Azienda sanitaria.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente capitolato a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato, nell'offerta tecnica, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

Nell'importo, negli obblighi e nelle condizioni di fornitura saranno comprese le seguenti prestazioni:

- imballo, trasporto e facchinaggio, presso la struttura sanitaria interessata;
- consegna al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino, rimozione e smaltimento di tutti gli imballi, montaggio e installazione.

L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compreso il montaggio delle componenti di fornitura, allacciamento alle reti, asporto

dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

- installazione e protezione degli apparecchi e di tutte le loro parti, in modo da prevenire manomissioni o danni da maneggiamento.

- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.

- Installazione, prove di funzionalità e collaudo secondo le modalità meglio descritte nel successivo art. 4.

- Formazione del personale sanitario e tecnico.

Al momento del collaudo, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
 - la classificazione in base al D.L.vo 46/97, se applicabile
 - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore
 - le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme
 - dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.
- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto magnetico (CD o DVD)
- Manuali di service completi di schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. preferibilmente in forma elettronica (formato pdf),
- Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva concordato per iscritto con il reparto utilizzatore.
- Elenco completo di codici delle parti di ricambio e/o accessori relativi all'apparecchiatura offerta.

Su richiesta dell'Azienda acquirente, entro un anno dalla consegna, la ditta dovrà fornire per le singole apparecchiature fornite, come previsto in offerta:

- Corsi di formazione per il personale sanitario relativi al corretto utilizzo e manutenzione ordinaria affidata all'operatore
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta

MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO

La responsabilità della gestione del contratto sarà affidata ai soggetti delle strutture Sanitarie interessate alla fornitura, che saranno individuati successivamente all'aggiudicazione, almeno con gli specifici ordini di consegna.

La fornitura deve avvenire entro 30 gg. dalla data di emissione dell'ordine relativo, salvo diverso termine convenuto con il RUP aziendale, previa comunicazione da inviare almeno tre giorni prima via FAX o per telefono ai numeri che verranno comunicati, allo scopo di concordare anche le modalità di collaudo, il quale dovrà essere tempestivamente effettuato presso la sede di destinazione indicata nell'ordine.

Su richiesta dell'utilizzatore, la ditta dovrà effettuare, senza alcuna spesa aggiuntiva, il collaudo funzionale direttamente in reparto, comprensivo del corso di formazione per gli utilizzatori.

Per l'esito positivo del collaudo delle attrezzature, e la conseguente liquidazione della fattura, saranno considerati necessari i seguenti documenti e/o verifiche:

- Esito positivo delle verifiche di sicurezza elettrica
- Esito positivo del collaudo funzionale controfirmato dagli utilizzatori sui moduli interni dell'Azienda Sanitaria, completo di copia del verbale di collaudo effettuato dalla ditta nei casi in cui il collaudo sia stato effettuato in collaborazione con i tecnici della ditta stessa su richiesta degli utilizzatori, anch'esso controfirmato da questi ultimi. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario, dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

Riguardo all'installazione ed assistenza la ditta aggiudicataria dovrà curare la installazione ed il collaudo del sistema .

L'assistenza dovrà comprendere sia il training a tutto il personale di sala ed allo staff medico per tutta la durata necessaria fino alla completa autonomia del personale.

Telediagnosi via modem.

Teleassistenza via telefono.

La ditta dovrà indicare il periodo di garanzia della apparecchiatura, contratto di manutenzione post garanzia, costo eventuale degli aggiornamenti software, tempi di intervento per eventuali guasti del sistema.

GARANZIA FULL RISK

Per la durata di mesi 24 (e per il maggior periodo offerto dall'aggiudicatario), a far data dall'esito positivo del collaudo, il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro i vizi e i difetti che dovessero verificarsi. In tale periodo la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, a proprio carico oneri e spese:

- interventi illimitati di manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori delle apparecchiature a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento), nonché tutte quelle prove, riparazioni e sostituzioni di parti difettose,
- tutte le verifiche e manutenzioni preventive periodiche previste per le apparecchiature in questione nei manuali d'uso e/o service, le tarature e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.
- la manutenzione preventiva programmata prevista dai manuali di servizio dei produttori delle Apparecchiature, nonché le verifiche funzionali, comprensive del relativo materiali di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità;

- le verifiche di sicurezza elettrica da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 volta l'anno, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con il reparto utilizzatore, e consegnato al momento del collaudo.
- il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'A.S. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.