

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
SANTOBONO PAUSILIPON

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 "Santobono - Pausilipon"**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630



OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di un sistema telecomandato digitale diretto con tomosintesi
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: U.O.C. Radiologia Generale PO Pausilipon
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 300.000 euro

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Apparecchiatura	
Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Anno di produzione. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate	
Anno di immissione sul mercato. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate	Pagina 1
Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	
Classificazione CND	
Normative	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
Garanzia e manutenzione	
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.	
Caratteristiche Generali	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630



<p>Tavolo radiologico telecomandato di tipo DIGITALE DIRETTO per l'acquisizione di immagini di tutti i distretti anatomici, in grado di effettuare esami radiografici e fluoroscopici sia di base che specialistici. L'apparecchiatura dovrà essere estremamente versatile, con ampia possibilità di movimenti al fine di permettere l'esecuzione di esami a tutte le tipologie di pazienti, autosufficienti e non, in posizione eretta e/o supina. Il piano porta paziente dovrà avere facile accesso da tutti i quattro lati.</p> <p>Il sistema dovrà prevedere un tavolo telecomandato con le specifiche sotto riportate e di un pensile con detettore wireless secondario.</p>	
<p>TAVOLO TELECOMANDATO</p>	
<p>Generatore: Alta frequenza possibilmente con inverter. Potenza maggiore o uguale 70 Kw Tensione in grafia almeno da 40 ad almeno 140kV Tensione in scopia almeno da 50 ad almeno 120kV Granularità nel controllo della tensione non superiore a 1kV Tempo di esposizione minimi in radiografia non superiore a 1ms. Corrente massima sul tubo almeno 800mA Elevato numero di tecniche anatomiche programmabili Ridotto fattore di "ripple" (preferibilmente non superiore al 5%) Controllo automatico dei kV e dei mA in fluoroscopia Fluoroscopia pulsata fino ad un massimo di almeno 15 immagini al secondo Radiografia seriale fino a massimo di almeno 10 immagini al secondo Sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.lgs. 187/2000 e s.m.i. Esposimetro automatico (descrivere) con visualizzazione di tutti i parametri di esposizione automaticamente impostati (kV, mA, s)</p>	
<p>Stativo portatubo Possibilità di effettuare proiezioni oblique con range il più ampio possibile (indicativamente +/-40°) (specificare)</p>	
<p>Sorgente Radiogena Doppia macchia focale, fuoco piccolo di dimensioni non superiore a 0,7 mm e fuoco grande di dimensioni non superiori a 1,2 mm Anodo rotante a velocità non inferiore a 9000 giri/minuto Possibilità di rotazione del tubo, almeno 90° Collimazione automatica con filtri automatici per la riduzione della dose Capacità termica sull'anodo non inferiore a 600KHU Capacità termica del complesso radiogeno (tubo più guaina) circa 1.800 KHU Distanza fuoco-rilevatore variabile. Distanza massima >= 120 cm (specificare)</p>	
<p>Tavolo Porta Paziente Tavolo portapaziente radiotrasparente (specificare equivalenza in mmAl@100 kV) con equivalenza non superiore a 1.1 mmAl@100 kV. Capacità di carico almeno 180 kg a tutte le angolazioni di utilizzo Ribaltamento circa +90°/-90° Altezza Minima del Tavolo dal pavimento, non superiore a 60 cm Dimensioni del tavolo circa 230x70 cm Copertura paziente di almeno 190 cm, senza spostare il paziente o il top del tavolo</p>	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

SANTOBONO PAUSILIPON

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630



<p>Accesso al paziente il più ampio possibile (descrivere) e comunque deve essere consentita l'accessibilità su 4 lati Possibilità di scansioni alla colonna e arti inferiori, preferibilmente con tecnica a scansione e regolazione automatica della dose in relazione ai distretti anatomici attraversati. La lunghezza massima di scansione deve essere circa 120cm in tutte le posizioni di imaging Griglia anti diffusione estraibile Pedana porta paziente rimovibile Presenza dei comandi per la movimentazione de tavolo anche in sala esame Possibilità di tomosintesi</p>	
<p>Detettore Digitale Diretto Dinamico Con scintillatore allo Ioduro di Cesio per eseguire immagini sia in scopia che in grafia Detettore digitale di formato almeno 42x42cm Risoluzione in grafia ad elevata risoluzione (specificare) Risoluzione in fluoroscopia ad elevata risoluzione (specificare) Movimenti motorizzati Dimensioni pixel non superiore a 200 µm Elevato DQE circa 65% a 0 paia di linee per mm</p>	
<p>Consolle di Comando Sistema ad elevate prestazioni, intuitivo e facile da usare Capacità di archiviazione locale di almeno 5.000 immagini con la massima risoluzione Dotata di almeno un monitor medico da almeno 19" almeno Full-HD Postazione di controllo, acquisizione, preview e post processing dotata di prestazioni tali da garantire bassi tempi di elaborazione dell'immagine</p>	
<p>Software di post elaborazione delle immagini Possibilità di inserire annotazioni Sistema per l'ottimizzazione delle immagini fluoroscopiche Contrasto e Luminosità Riduzione del rumore Esaltazione dei contorni Inversione LUT Ottimizzazione della scala di grigi Zoom Collimazione virtuale Misure lineari e angolari Windowing</p>	
<p>Disponibilità di elevati protocolli anatomici Dicom Store, Print, Worklist, MPPS, Media Storage, RDSR (Report strutturato di Dose) Esecuzione di esami di Tomosintesi per qualsiasi tipologia di paziente (soprattutto pediatrici). Elevata qualità delle immagini e limitata influenza degli artefatti generati da materiali metallici</p>	
<p>Pensile:</p>	




Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
SANTOBONO PAUSILIPON

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630



<p>Sospensione di tipo pensile a soffitto dotato ampia possibilità di movimentazione longitudinale e trasversale: Escursione laterale circa 2,9 m Escursione trasversale circa 1,3 m Spostamento verticale del complesso radiogeno di almeno 1,5 metri</p>	
<p>Sorgente Radiogena su Pensile Doppia macchia focale, fuoco piccolo di dimensioni non superiore a 0,7 mm e fuoco grande di dimensioni non superiori a 1,2 mm Anodo rotante a velocità non inferiore a 9000 giri/minuto Capacità termica sull'anodo non inferiore a 600KHU DAP per la misura della dose Escursione verticale del tubo radiogeno su braccio telescopico a soffitto circa 150cm Rotazione del tubo intorno all'asse verticale di circa +150° / - 150° Rotazione del tubo intorno all'asse orizzontale di circa 180° / -120° Collimatore manuale con led per il posizionamento Monitor LCD touch screen a colori sul collimatore per visualizzazione dati paziente e parametri espositivi</p>	
<p>Detettore Digitale Wireless Detettore wireless digitale di formato indicativo 35x43cm Risoluzione in grafia elevata Dimensioni pixel non maggiori di 145 µm Elevato DQE circa 65% a 0 paia di linee per mm Supporto del detettore per proiezioni latero laterali Peso del detettore comprensivo di batteria ridotto (specificare), dotato di batteria di ricambio e di caricabatteria</p>	

Si precisa che verranno ammesse a valutazione tutte le soluzioni equivalenti, qualora tale equivalenza sia chiaramente comprovata.

Lavori di adeguamento ambienti

Si precisa che saranno a carico della ditta aggiudicataria le opere necessarie alla perfetta installazione e successivo funzionamento di entrambi i sistemi diagnostici. In particolare, i locali di installazione dei due sistemi radiologici saranno:

1. Realizzazione della struttura di sostegno ed installazione del pensile, con eventuali sostituzione/adeguamento della porzione di controsoffittatura esistente.
2. Installazione del sistema telecomandato comprensivo di stativo a colonna e dei relativi quadri di alimentazione dedicati e di tutte le lavorazioni necessarie al suo perfetto funzionamento.
3. Ripristino e sostituzione dei rivestimenti di pareti e pavimenti e controsoffitti, se necessario.
4. Installazione di un interfono tra sala comandi e sala esami.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

SANTOBONO PAUSILIPON

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630



5. Interfacciamento con il sistema RIS/PACS Elephant-Agfa Healthcare di archiviazione e refertazione. Eventuali costi per l'interfacciamento, anche lato RIS/PACS, con tale sistema sono a totale carico dell'aggiudicatario. La ditta inoltre dovrà fornire alla Committente tutte le specifiche tecniche relativi agli adeguamenti elettrici/edili/impiantistici/radio-protezionistici/informatici che si dovranno rendere necessari ad accogliere il sistema radiologico e che saranno a carico della Committente. In materia di radioprotezione faranno comunque fede il benessere all'uso rilasciato dall'Esperto qualificato della Stazione Appaltante ed il giudizio di idoneità del responsabile dell'impianto radiologico. Tale giudizio di idoneità comprenderà anche la qualità tecnica e clinica dell'immagine e degli accessori della macchina radiogena quale il video.
6. All'esterno di ogni porta di ingresso alle sale RX contenente le apparecchiature radiologiche dovranno funzionare indicatori luminosi con le seguenti caratteristiche:
Luce bianca fissa indicante lo stato di accensione dell'apparecchiatura radiologica,
Luce rossa lampeggiante indicante lo stato di emissione dei raggi X, riportanti il pittogramma di pericolo da radiazioni ionizzanti e la scritta "Zona Controllata", la posizione degli indicatori sarà tale da garantirne la massima visibilità.
Su ogni porta di ingresso alle sale contenenti le apparecchiature radiologiche dovranno funzionare degli interruttori di sicurezza che in caso viene attivato dall'apertura della porta, permettendo la fine dell'esame in corso e poi inibisce l'esame successivo.

Si richiede in ogni caso un sopralluogo atto alla verifica puntuale degli ambienti di destinazione, da concordare con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT.

CARATTERISTICA	TIPO	OBBLIGATORIA PER FORNITORE	REGOLA DI AMMISSIONE	VALORI AMMESSI	VALUTAZIONE	PUNTEGGI/PARAMETRI
Marca	Tecnico	SI	Nessuna regola			
Nome commerciale del telecomandato digitale diretto	Tecnico	SI	Nessuna regola			
Descrizione tecnica	Tecnico	SI	Valore unico ammesso	Telecomandato digitale diretto		
Prezzo	Economico	SI	Nessuna regola			



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

SANTOBONO PAUSILIPON

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630



Unità di misura	Tecnico	SI	Valore unico ammesso	pezzo		
Specialisti applicativi (con certificazioni professionali rilasciate del produttore in Italia)	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	>=0	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (1)	Pmax = 1 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 4 soglia minima = 0
Specialisti tecnici (con certificazioni professionali rilasciate del produttore in Italia)	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	>=0	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (2)	Pmax = 1 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 4 soglia minima = 0
Tempo di percorrenza (dal centro di assistenza applicativa del fornitore alla sede di installazione) [min]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	<= 300		
Tempo di percorrenza (dal centro di assistenza tecnica del fornitore alla sede di installazione) [min]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	<= 300	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (3)	Pmax = 3 base = 300 dinamica = ribasso soglia = 60 soglia minima = 0
Capacità termica anodica HU	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	>=600.000	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (4)	Pmax = 5 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 800000 soglia minima = 600000
Dimensione fuoco piccolo [mm]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	<= 0.7		
Dimensione fuoco grande [mm]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	<= 1.2		
Distanza fuoco - film [cm]	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	>=120	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (5)	Pmax = 4 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 180 soglia minima = 120
Minima altezza da terra [cm]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	<=60	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (6)	Pmax = 12 base = 60 dinamica = ribasso soglia = 45 soglia minima = 0
Copertura del paziente senza riposizionamento del paziente (cm)	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	>=190	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (7)	Pmax = 6 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 210 soglia minima = 190
Larghezza del tavolo [cm]	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	>=65	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (8)	Pmax = 3 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 80



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
**SANTOBONO
PAUSILIPON**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630



Massimo peso supportabile senza limitazioni di movimento [kg]	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	≥ 180	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (9)	soglia minima = 65 Pmax = 4 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 210 soglia minima = 180
Equivalenza tavolo portapaziente radiotrasparente (mmAl@100 kV)	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	≤ 1.1		
Dimensione area attiva di almeno un lato del detettore ≥ 43 cm	Tecnico	SI	Lista scelte	SI NO	Elenco a scelte (a punteggio assoluto)	7,00 SI 0,00 NO
Dimensione fisica del pixel [micron]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	≤ 200	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (10)	Pmax = 10 base = 200 dinamica = ribasso soglia = 140 soglia minima = 0
Codice identificativo di iscrizione al repertorio dei DM (RDM)	Tecnico	SI	Nessuna Regola			

Totale punti discrezionali: 14/70 attribuiti valutando caratteristiche specifiche, costruttive, migliorative, ergonomia, specificità.

CARATTERISTICA	PUNTEGGI
Sistemi di sicurezza, di radioprotezione, rilevamento DOSE (fondamentale in particolare nel paziente pediatrico), esposimetri	1
Caratteristiche della modalità tomo sintesi	7
Caratteristiche di acquisizione della colonna e degli arti inferiori	4
Caratteristiche software di post elaborazione delle immagini	2

CONDIZIONI DI FORNITURA

Art. 1 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*



presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Le ditte concorrenti, in caso di richiesta di campionatura, dovranno produrre e sottoscrivere un documento riportante le seguenti condizioni:

- ✓ che tutte le spese di trasporto sono a suo carico.
- ✓ che la/le apparecchiatura/e sopra elencata/e sarà/saranno installata/e e posta/e in funzione sotto la propria totale ed esclusiva responsabilità verificando, in fase di installazione, che le stesse rispettino i criteri di sicurezza dettati dalle vigenti Norme di Legge e Tecniche applicabili;
- ✓ che si assume per tutta la durata del periodo di prova ogni responsabilità per danni a cose e/o persone provocati dall'errato e/o mancato funzionamento della/e apparecchiatura/e sopra elencata/e;
- ✓ che solleva l'AORN Santobono da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopraccitati;
- ✓ che al termine del periodo di detenzione provvederà al ritiro dello strumento;
- ✓ di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'AORN Santobono ad una successiva acquisizione degli stessi;
- ✓ di informare e formare a proprie spese il personale dell'AORN Santobono affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto l'apparecchiatura/e e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo della stessa/e.

Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

Art. 2 - REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Art. 03 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

**Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630**



Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT. Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT);
- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) 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'AORN. 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.
- d) L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*



la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

Art. 04 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.

In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapporto di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore). Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 05 - CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti,



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

**Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630**



raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN.** A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Art. 06 - CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

Art. 07 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

Art. 08 - MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. Nell'offerta economica dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630



Il Richiedente - Dr. Massimo Zeccolini

Firma per quanto di competenza - Ing. Luigi Iuppariello

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di un sistema telecomandato digitale diretto con tomosintesi
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: U.O.C. Radiologia Generale PO Pausilipon
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 300.000 euro

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42/70 per il punteggio tecnico complessivo, prima dell'applicazione dei coefficienti di riparametrazione.

Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Il prezzo a base di gara, per l'intera fornitura con posa in opera, ivi compreso tutto quanto specificato e dettagliato nella lex specialis di gara è di Euro 300.000 oltre Iva e pertanto saranno escluse tutte le offerte superiori alla base di gara sopraindividuate.

L'oggetto principale dell'appalto è la fornitura con posa in opera di un (1) sistema telecomandato digitale diretto con tomosintesi.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi:

CARATTERISTICA	TIPO	OBBLIGATORIA PER FORNITORE	REGOLA DI AMMISSIONE	VALORI AMMESSI	VALUTAZIONE	PUNTEGGI/PARAMETRI
Marca	Tecnico	SI	Nessuna regola			
Nome commerciale del telecomandato digitale diretto	Tecnico	SI	Nessuna regola			
Descrizione tecnica	Tecnico	SI	Valore unico ammesso	Telecomandato digitale diretto		
Prezzo	Economico	SI	Nessuna			

			regola			
Unità di misura	Tecnico	SI	Valore unico ammesso	pezzo		
Specialisti applicativi (con certificazioni professionali rilasciate del produttore in Italia)	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	≥ 0	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (1)	Pmax = 1 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 4 soglia minima = 0
Specialisti tecnici (con certificazioni professionali rilasciate del produttore in Italia)	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	≥ 0	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (2)	Pmax = 1 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 4 soglia minima = 0
Tempo di percorrenza (dal centro di assistenza applicativa del fornitore alla sede di installazione) [min]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	≤ 300		
Tempo di percorrenza (dal centro di assistenza tecnica del fornitore alla sede di installazione) [min]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	≤ 300	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (3)	Pmax = 3 base = 300 dinamica = ribasso soglia = 60 soglia minima = 0
Capacità termica anodica HU	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	≥ 600.000	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (4)	Pmax = 5 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 800000 soglia minima = 600000
Dimensione fuoco piccolo [mm]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	≤ 0.7		
Dimensione fuoco grande [mm]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	≤ 1.2		
Distanza fuoco - film [cm]	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	≥ 120	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (5)	Pmax = 4 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 180 soglia minima = 120
Minima altezza da terra [cm]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	≤ 60	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (6)	Pmax = 12 base = 60 dinamica = ribasso soglia = 45 soglia minima = 0
Copertura del paziente senza riposizionamento del paziente (cm)	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	≥ 190	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (7)	Pmax = 6 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 210 soglia minima = 190
Larghezza del tavolo [cm]	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	≥ 65	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (8)	Pmax = 3 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 80 soglia minima = 65
Massimo peso supportabile senza limitazioni di movimento [kg]	Tecnico	SI	Valore minimo ammesso	≥ 180	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (9)	Pmax = 4 base = 0 dinamica = rialzo soglia = 210 soglia minima = 180
Equivalenza tavolo portapaziente	Tecnico	SI	Valore massimo	≤ 1.1		

radiotrasparente (mmAl@100 kV)			ammesso			
Dimensione area attiva di almeno un lato del detettore ≥43 cm	Tecnico	SI	Lista scelte	SI NO	Elenco a scelte (a punteggio assoluto)	7,00 SI 0,00 NO
Dimensione fisica del pixel [micron]	Tecnico	SI	Valore massimo ammesso	≤200	Lineare semplice (a punteggio assoluto) (10)	Pmax = 10 base = 200 dinamica = ribasso soglia = 140 soglia minima = 0
Codice identificativo di iscrizione al repertorio dei DM (RDM)	Tecnico	SI	Nessuna Regola			

Si elencano qui di seguito i criteri e le modalità di attribuzione dei punteggi tecnici (14/70) oltre a quelli previsti dal sistema:

Tavoli Telecomandati Digitali Diretti - Caratteristiche per punteggio extra	Punteggio
1) Sistemi di sicurezza, di radioprotezione, rilevamento DOSE (fondamentale in particolare nel paziente pediatrico), esposimetri.	1
2) Caratteristiche della modalità tomo sintesi	7
3) Caratteristiche di acquisizione della colonna e degli arti inferiori	4
4) Caratteristiche software di post elaborazione delle immagini	2

A ciascuno degli elementi qualitativi di cui sopra è assegnato un punteggio discrezionale e sarà attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario, come dalla seguente tabella di corrispondenza:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Nulla	0
Inadeguato	0.1
Assolutamente insufficiente	0.2
Gravemente insufficiente	0.3
Insufficiente	0.4
Mediocre	0.5
Sufficiente	0.6
Discreto	0.7
Buono	0.8
Ottimo	0.9
Eccellente	1.0

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula con interpolazione lineare

$$ci = (Pb - Pi) / Pb - Pm$$

Dove:

c_i = coefficiente attribuito al concorrente i esimo

P_b = prezzo a base di gara

P_i = prezzo offerto dal concorrente i esimo

P_m = prezzo minimo offerto dai concorrenti

Metodo di calcolo per i punteggi qualitativi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio di qualità applicando la seguente formula:

$$P_i = \frac{C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n}{P_n}$$

dove

P_i = punteggio concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

.....
 C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

.....
 P_n = peso criterio di valutazione n .

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati (qualora previsti) i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa. La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente. La riparametrazione, in particolare, avverrà con le seguenti modalità: una volta terminata la procedura di attribuzione dei coefficienti, la Commissione procederà a trasformare la media dei coefficienti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

Le attribuzioni ed i calcoli relativi ai punteggi della qualità ed ai punteggi del prezzo, anche con riferimento al calcolo della soglia di anomalia delle offerte, verranno effettuati con arrotondamento sino al terzo decimale.

Non saranno ammesse, a pena di esclusione, offerte alternative, o in aumento rispetto all'importo a base di gara.

Non saranno ammesse le offerte che non siano giudicate conformi al capitolato o che abbiano ottenuto un punteggio di qualità inferiore a 42/70 - L'offerente tuttavia non potrà essere escluso qualora provi, in modo ritenuto soddisfacente, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

IL RUP

Alessandro Dumont

