

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 1 ANGIOGRAFO FISSO, E RELATIVI SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA PER LA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

Sommario

1	PREMESSA	1
2	OGGETTO DELL'APPALTO.....	2
2.1	DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE ANGIOGRAFO	4
	Tabella – “Caratteristiche tecnico-cliniche minime” dell'Angiografo	4
3	DESCRIZIONE DELL'APPALTO.....	7
3.1	PRINCIPALI ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA ED A CARICO DELLA DITTA FORNITRICE.....	7
3.2	SCHEMA DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA SPECIFICA:	7
3.3	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	8
3.4	VERIFICA DI CONFORMITA' (“COLLAUDO”)	9
3.5	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	11
3.6	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	11
3.6.1	Manutenzione preventiva	13
3.6.2	Verifiche di sicurezza elettrica	14
3.6.3	Manutenzione correttiva.....	14
3.6.4	Fornitura parti di ricambio	15
3.6.5	Customer Care.....	15
3.6.6	Servizio di telediagnosi reattiva	16
3.6.7	Reportistica sui livelli di servizio.....	16
4	PENALI E CONTESTAZIONI	17
5	MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE E BASE D'ASTA	17
5.1	Base d'asta	17
5.2	Criterio di aggiudicazione e criteri di valutazione.....	17
5.3	Punteggio tecnico.....	17
5.4	Caratteristiche tecniche migliorative.....	18

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, l'affidamento della fornitura in noleggio di n. 1 angiografo cardiologico fisso e servizi connessi per la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù.

Con il contratto di noleggio, la Fondazione, a fronte del pagamento del canone, non acquista la "proprietà" del bene bensì il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per un tempo determinato di 8 anni, alla scadenza del quale è tenuta alla sua restituzione; di contro, il fornitore assume l'impegno di garantire l'uso dell'apparecchiatura ed il suo corretto funzionamento affinché essa possa soddisfare l'uso convenuto tramite un servizio di assistenza e manutenzione per tutta la durata contrattuale.

Tutte le attività propedeutiche alla fornitura in noleggio del bene ed al suo corretto utilizzo quali, a titolo esemplificativo: il sopralluogo, la consegna e installazione, il customer care ecc. sono in capo al fornitore ed incluse nel canone periodico.

La Fondazione, in ragione della prestazione regolarmente eseguita e, pertanto, in ragione dell'uso efficiente dell'angiografo per il periodo di riferimento corrisponderà il canone periodico.

La Fondazione, pertanto, non acquista la "proprietà" del bene, bensì semplicemente il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per un tempo determinato di 8 anni alla scadenza del quale restituirà l'apparecchiatura.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha ad oggetto:

- a) N. 1 Angiografo fisso in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara.
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo:
 - Sopralluogo e attività connesse;
 - Consegna e installazione;
 - Interfacciamento con il sistema informativo ospedaliero e relativo PACS della Fondazione
 - Tutte le necessarie informazioni ed eventuale consulenza tecnica per eventuale adeguamento/completamento dei locali dove installare l'apparecchiatura
 - "Collaudo" e istruzione del personale;
 - Smontaggio non conservativo del sistema angiografico attualmente presente nei locali dove installare la nuova apparecchiatura
 - Ritiro e smaltimento, dell'apparecchiatura (angiografo), di cui al punto precedente, incluso tutti i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Tale attività dovrà essere eseguita nel rispetto delle normative vigenti e dovrà essere prodotta e fornita alla Fondazione la relativa documentazione attestante il corretto smaltimento.
 - Assistenza tecnica full risk omnicomprensiva per tutta la durata della fornitura

Le caratteristiche tecniche della fornitura oggetto del presente capitolato si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative.**

Le caratteristiche tecnico-minime, così come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dall'Apparecchiature offerta in gara, a pena di esclusione dalla gara.

Le caratteristiche tecnico-cliniche migliorative, così come indicate nel presente capitolato, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura ed accessorio/componente, consegnare alla Fondazione, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso ed eventuale documentazione integrativa) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi oggetto della fornitura durante tutto il periodo di fornitura.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'Angiografo fisso nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;

Inoltre, gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Assezzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

2.1 DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE ANGIOGRAFO

N.B. L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti caratteristiche tecnico-cliniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione generale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

PER OGNI APPARECCHIATURA/SISTEMA LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E RISPONDERE PUNTUALMENTE AI REQUISITI RICHIESTI, DESCRIVENDO LA SOLUZIONE PROPOSTA:

- MODELLO
- PRODUTTORE
- DESTINAZIONE D'USO
- DIRETTIVE E NORME TECNICHE APPLICABILI
- ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO
- ANNO E MESE DELL'ULTIMA VERSIONE
- N. DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO D.M.

Tabella – "Caratteristiche tecnico-cliniche minime" dell'Angiografo

ANGIOGRAFO
1) Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV.
2) Corrente massima in grafia ≥ 800 mA.
3) Corrente massima in scopia pulsata ≥ 100 mA.
4) Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa.
Sorgente radiogena. Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e CEI 60601
5) Doppia macchia focale: dimensione fuoco più piccolo $\leq 0,6$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ mm
6) Capacità termica anodica ≥ 1.100 kWh
7) Dissipazione termica anodica ≥ 450 kWh/min.
8) Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 220 kWh/min.
9) Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare). Posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X.
10) Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX e guaina).
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico
11) Installazione a soffitto.
12) Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$.
13) Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale $\geq 100^\circ$.
14) Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU \geq di 5° /s. Nella RAO/LAO \geq di 10° /s.

15) Profondità utile dell'arco, misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione, non inferiore a 80 cm.
16) Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥ 115 cm).
17) Sistema di protezione anticollisione.
Sistema di formazione e gestione dell'immagine
18) Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione maggiore di 28x38 cm ² .
19) Griglia antidiffusione rimovibile senza bisogno di ricalibrazione e senza intervento del tecnico della ditta.
20) Capacità di memorizzazione ≥ 50.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit.
Attrezzature in sala esame
21) Sospensione pensile e culla comprensiva di: a) n. 2 monitor a schermo piatto di tipo medico di almeno 19" per visualizzare informazioni provenienti dalla console di comando, dalla workstation di post-elaborazione 3D e/o dal PACS, e con la possibilità di acquisire immagini/dati da altre modalità (es.: immagini ecografiche, OTC, FFR, ecc.) b) n. 2 monitor monocromatici per immagini radiologiche;
22) Risoluzione monitor sala esame $\geq 1280 \times 1024$.
23) Visualizzazione numerica della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente sul monitor in sala esame (IEC 60601-2-43).
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi
24) Get worklist, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS) e Radiation Dose Structured Report.
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini
25) Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente.
26) Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/sec.
27) Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/sec.
28) Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 sec con cadenza di 30 p/sec.
29) Studi coronarici con: misura del diametro di un segmento del vaso; determinazione dell'area di una sezione e della percentuale di stenosi; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo.
30) Analisi vascolare con: detezione automatica del contorno dei vasi; calcolo del grado di stenosi; calcolo del diametro dei vasi; calcolo delle lunghezze; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo.
31) Studio ventricolare con: delineazione automatica del contorno del ventricolo sinistro; calcolo volumi; frazione di eiezione; output cardiaco; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; procedure di calibrazione automatica.
32) Elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimization, zoom and pan.
Tavolo porta paziente
33) Fissaggio a pavimento.
34) In materiale radiotrasparente.
35) Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm.
36) Elevazione in altezza con movimento motorizzato.
37) Escursione verticale del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm.
38) Escursione longitudinale ≥ 100 cm.
39) Escursione trasversale ≥ 20 cm.
40) Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale $\geq 180^\circ$.
41) Carico massimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a 250 kg (per il paziente, per le pratiche di rianimazione e per gli accessori).
42) Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia.
43) Completo di comandi, montabili su entrambe i lati del tavolo portapaziente, per posizionamento automatico del tavolo e dello stativo, selezione delle modalità di acquisizione e pedale di comando dell'erogazione raggi per scopia, grafia e comando di acquisizione rotazionale.
Console di gestione in sala comando completa di

44) Un tavolo completo di due sedie con rotelle.
45) Una tastiera alfa-numerica e un mouse.
46) Almeno n. 2 Monitor, a schermo piatto a colori con le seguenti caratteristiche: almeno 19", ad alta risoluzione, almeno di 1280 x 1024 per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche.
47) Gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente.
48) Comando di scopia, grafia e acquisizione rotazionale.
49) Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Radiation Dose Structured Report, print, query / retrieve, viewer on CD/DVD.
50) Segnalazioni visive o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo.
51) Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame.
52) Il sistema dovrà interfacciarsi, senza oneri aggiuntivi, attraverso protocolli standardizzati (vedi HL7), con il sistema informativo ospedaliero sanitario, permettendo la trasmissione delle informazioni prodotte. Dovrà essere possibile accedere ed interfacciarsi con il sistema informativo ospedaliero sanitario della Fondazione e permettere l'integrazione con l'ADT aziendale.
53) Il sistema offerto dovrà integrarsi/interfacciarsi, senza oneri aggiuntivi, al PACS della Fondazione
ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI CON LA FORNITURA
54) Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente.
55) Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux.
56) Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore, quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e collimazione sull'ultima immagine rx.
Workstation di post-elaborazione 3D e software clinici con le seguenti caratteristiche
57) Un tavolo con due sedie con le rotelle.
58) Una tastiera alfa-numerica e un mouse.
59) Completamente indipendente (hw e sw) dalla console di gestione.
60) Dotata di porta ethernet (10/100/1000 Mb).
61) Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve.
62) Possibilità di esportare sequenze DICOM su dispositivo di memoria USB.
63) Completa di masterizzatore / lettore CD-DVD DICOM.
64) Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19".
65) Ripetitore del segnale video della workstation in uno dei monitor in sala esame.
66) Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 5123).
67) Applicativo con le seguenti caratteristiche a) Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale b) Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame
68) Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live.
69) Sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco
70) Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare
71) Visualizzazione ottimizzata degli stent
Iniettore del mezzo di contrasto (MDC)
72) Iniettore del MDC (montato sul tavolo) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.

Tutta la fornitura e i relativi servizi devono essere conformi al GDPR (UE) 2016/679 e successive modifiche/integrazioni. Pertanto, le ditte partecipanti dovranno allegare tutte le opportune dichiarazioni/certificazioni a comprova della suddetta conformità.

3 DESCRIZIONE DELL'APPALTO

3.1 PRINCIPALI ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA ED A CARICO DELLA DITTA FORNITRICE

Premesso che l'angiografo oggetto del presente capitolato andrà installato in dei locali dove è già installata un'apparecchiatura analoga, sarà a carico del fornitore:

- a) Smontaggio e smaltimento dell'apparecchiatura ed eventuali impianti asserviti, già presente e da sostituire;
- b) Realizzare ed installare i supporti necessari all'installazione dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, ecc.);
- c) Verifica dell'idoneità dei locali dove si installerà l'apparecchiatura (ad esempio: verifica statica dei solai, in funzione dei pesi dell'apparecchiatura (es.: tavolo, pensile, rotaie, ecc.);

Sarà a carico della ditta fornitrice ogni attività connessa all'installazione di elementi di interfaccia tra la struttura esistente e l'apparecchiatura (es.: installazione di piastre, contropiastre, rotaie, ecc.);

- d) Verifica dell'idoneità degli impianti asserviti all'apparecchiatura (Quadri di alimentazione, interruttori, gruppo di continuità, ecc.).

3.2 SCHEMA DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA SPECIFICA:

Ogni concorrente dovrà redigere un'opportuna documentazione tecnica così strutturata:

- 1) Dichiarazione di presa visione dello stato dei locali e degli impianti già presenti e asserviti all'attuale apparecchiatura, al momento del sopralluogo;
- 2) Dichiarazione (ed eventuale certificazione) di fattibilità dell'installazione della nuova apparecchiatura sia in termini logistici (trasporto e posizionamento dell'apparecchiatura), che in termini tecnici (compatibilità dei locali e degli impianti). Qualora per tale fattibilità/compatibilità dovesse essere necessario adeguare locali e/o impianti asserviti all'apparecchiatura, la ditta dovrà fornire tutte le indicazioni necessarie a tale adeguamento che sarà a carico della Fondazione nei limiti definiti dal presente capitolato;
- 3) Cronoprogramma completo per l'esecuzione di tutte le attività di competenza (smontaggio e smaltimento dell'apparecchiatura da sostituire, consegna, installazione, "collaudo", ecc.);
- 4) "progetto definitivo" di installazione con indicate:
 - a) la distribuzione e posizionamento dell'apparecchiatura, e di ogni suo componente/accessorio, negli ambienti/locali destinati ad ospitare la fornitura in oggetto (come da planimetria allegata);
 - b) caratteristiche e specifiche tecniche sia dell'apparecchiatura da installare che di ogni suo componente/accessorio;

- c) condizioni di esercizio (temperatura, umidità, ecc.) dell'apparecchiatura da installare e di ogni suo componente/accessorio;
- d) descrizione di eventuali opere impiantistiche, eventuali opere edili/murarie e di eventuale adeguamento dei locali al fine di ospitare la nuova apparecchiatura nel rispetto delle normative vigenti e/o come previsto dal produttore dell'apparecchiatura. A tal proposito dovranno essere indicate dettagliatamente sia attraverso disegni/planimetrie che relazioni tecniche:
 - tutte le caratteristiche degli impianti asserviti all'apparecchiatura e ad ogni singolo componente/accessorio: alimentazione, potenze, assorbimenti, specificando le caratteristiche del quadro elettrico e/o prese di alimentazione, cablaggio elettrico, cablaggio dati, ecc.;
 - Pesì ed ingombri dell'apparecchiatura e di ogni suo accessorio/componente;
 - Distribuzione e posizionamento di eventuale canalizzazione per il passaggio di cavi di collegamento (se diversi dai quelli già esistenti).

Al fine di una migliore razionalizzazione dei tempi e dei costi, la ditta partecipante dovrà proporre soluzioni di adeguamento dei locali/impianti quanto più "conservative" rispetto alla situazione attuale, prevedendo gli adeguamenti strettamente necessari per una corretta e sicura installazione della nuova apparecchiatura.

In ogni caso, sarà a carico della ditta fornitrice tutta la necessaria consulenza tecnica al fine di predisporre tutto quanto necessario per l'installazione dell'apparecchiatura, sia in fase di definizione delle attività che in fase di esecuzione dei lavori edili ed impiantistici.

3.3 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e s.m.i..

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dalla Fondazione.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software) nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

L'installazione si intende comprensiva di ogni attività necessaria a garantire il

corretto e sicuro funzionamento di tutta la fornitura, in conformità alle indicazioni del produttore e delle normative vigenti.

Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica, alla rete dati ed al sistema informativo ospedaliero (HIS/PACS) della Fondazione.

Alla fine della installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna ed installazione", sottoscritto da un incaricato del Fornitore e verificato dal Direttore esecuzione del contratto.

Resta inteso che rimane in capo al fornitore ogni responsabilità derivante da una non corretta e/o conforme installazione.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore, in contraddittorio con la Fondazione, potrà procedere alla Verifica di conformità ("collaudo").

3.4 VERIFICA DI CONFORMITA' ("COLLAUDO")

La verifica di conformità, di seguito denominata sinteticamente anche "collaudo", verrà effettuata dal Fornitore in contraddittorio con la Fondazione e deve riguardare la totalità della fornitura oggetto dell'Ordinativo compresi i relativi applicativi software installati.

Il "collaudo" verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e s.m.i e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il "collaudo" dovrà essere effettuato entro 10 giorni solari dalla fine dell'installazione, salvo diverso accordo con la Fondazione e dovrà riportare almeno le seguenti informazioni:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura e quanto consegnato ed installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'apparecchiatura, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Fondazione possono in alternativa essere

eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di "collaudo" la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del "collaudo". Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di verifica di conformità", firmato in contraddittorio da una commissione appositamente nominata dalla Fondazione e il Fornitore. In caso di "collaudo" positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione del personale. Il "collaudo" positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del "collaudo", ma vengano in seguito accertati. Le prove di "collaudo" devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Fondazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di "collaudo" saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora le apparecchiature o parti di esse non superassero le prescritte prove di "collaudo" (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute nelle stesse condizioni e modalità in cui sono state eseguite le prime prove di "collaudo", con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino, in tutto o in parte, con esito positivo il secondo tentativo di "collaudo", il Fornitore dovrà, a proprio carico, disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, fermo restando la facoltà della Fondazione di applicare le penali previste.

Resta salvo il diritto della Fondazione, a seguito di secondo "collaudo" con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine del "collaudo" saranno effettuate dalla Fondazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

3.5 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'istruzione del personale sull'utilizzo dell'apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Corretto e sicuro uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale dovrà essere formato in una unica sessione della durata di almeno due giorni.

Sarà facoltà della Fondazione richiedere più sessioni (per un massimo di 5 sessioni corrispondenti a circa 10 giorni) in funzione delle esigenze tecnico-cliniche.

La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra la Fondazione ed il Fornitore.

Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si rende necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" restano a carico del Fornitore.

3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore per tutta la durata della Fornitura, a partire dalla data del "collaudo" con esito positivo, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali accessori e componenti ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Sono comprese nella fornitura ed in particolare nel servizio di assistenza tecnica full-risk, la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, detettore, sensore, ecc), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;

- fornitura parti di ricambio;
- customer care;
- servizio di Telediagnosi reattiva;
- reportistica sui livelli di servizio.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full-risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario anche non lavorativo.

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

Gli interventi tecnici dovranno essere eseguiti solo ed esclusivamente da tecnici qualificati, debitamente formati ed autorizzati dal produttore dell'apparecchiatura, pertanto, la ditta partecipante dovrà dimostrare di essere in possesso di tutti i requisiti, inclusi eventuali autorizzazioni del produttore delle apparecchiature fornite.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata della fornitura il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del "collaudo" e delle verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera sull'apparecchiatura della Fondazione, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata della fornitura a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Il contratto di assistenza tecnica si intende con copertura di UP-TIME non inferiore

al 98% (8 giorni lavorativi di Down-time su base annuale), superati gli 8 giorni, per ogni giorno di fermo macchina saranno applicate le relative penali.

Per Down-time si intende il tempo (in giorni) durante il quale il sistema non può essere utilizzato e non è di produttivo utilizzo. Il tempo necessario alla esecuzione della manutenzione preventiva (stimato in circa 6 giornate lavorative/anno) non è ricompreso in tale conteggio.

Per maggiori dettagli le ditte partecipanti dovranno indicare specificatamente il numero di giornate annuali per l'esecuzione della manutenzione preventiva periodica.

3.6.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nei manuali relativi all'apparecchiatura principale (angiografo), incluso accessori/componenti della stessa.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensivi del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere comunicate e concordate con la Fondazione ed eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate con la stessa.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Alla Fondazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Qualunque ritardo non concordato sarà imputata la relativa penale.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare alla Fondazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite e soprattutto l'esito delle attività, specificando se il

sistema può essere utilizzato garantendo il corretto e sicuro funzionamento.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, la Fondazione potrà scegliere, in funzione delle proprie necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

3.6.2 Verifiche di sicurezza elettrica

La ditta fornitrice dovrà eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5)

3.6.3 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- In caso di guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica): intervento entro 8 ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dalla Fondazione;
- In caso di guasto non bloccante (ovvero guasto che non comprometta significativamente lo svolgimento dell'attività clinica): intervento entro 16 ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione;
- Invio delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ogni singolo guasto bloccante dovrà comunque essere risolto (ripristino del corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura/dispositivo) entro 4 giorni dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dalla Fondazione, pena l'applicazione delle relative penali.

Si precisa che per orario lavorativo si intende dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00, sabato e domenica esclusi.

N.B. Al fine di limitare il numero di giorni di fermo macchina, si richiede anche

il servizio di reperibilità/intervento anche in orario non lavorativo, pertanto la ditta dovrà mettere a disposizione della Fondazione un servizio di reperibilità che consiste nell'intervento tecnico anche fuori il normale orario di lavoro.

Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti formalmente mezzo e-mail, PEC o chiamata telefonica con rilascio del numero di intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato della Fondazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'ordinativo di fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento) e soprattutto l'esito delle attività, specificando se il sistema può essere utilizzato garantendo il corretto e sicuro funzionamento. Una copia è per il Fornitore ed una copia resta alla Fondazione.

3.6.4 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire la loro reperibilità e fornitura per tutta la durata della Fornitura a decorrere dalla data di "collaudo" con esito positivo.

3.6.5 Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noti entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico, il numero di fax e l'indirizzo e-mail/PEC dedicati al servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri dovranno essere gratuiti.

Il Fornitore deve, altresì, rendere operativo per tutto il periodo della fornitura, il suddetto servizio di Customer Care.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, nella fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 18:00.

In particolare, dovrà essere fornito un numero di reperibilità per interventi urgenti fuori l'orario di lavoro.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alla Fondazione, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

3.6.6 Servizio di telediagnosi reattiva

Come parte integrante del servizio di full risk il Fornitore dovrà mettere a disposizione della Fondazione, la funzionalità di telediagnosi reattiva dello stato di funzionamento dell'Angiografo.

La funzionalità dovrà:

- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione;
- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dalla Fondazione;
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del Customer Care del Fornitore, allo stato di funzionamento dell'Angiografo a seguito di una "Richiesta di intervento".

Tramite la telediagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il Customer Care del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità dell'Angiografo.

3.6.7 Reportistica sui livelli di servizio

Con cadenza trimestrale il Fornitore dovrà mettere a disposizione della Fondazione, dei report di sintesi sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura fornita indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva la data e l'ora di inizio e fine intervento nonché lo scopo della manutenzione con il dettaglio dei componenti hardware/software mantenuti o sostituiti;
- per ogni intervento di Manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- l'Up time (UT) complessivo annuo dell'apparecchiatura ordinata inteso come il tempo in cui il sistema è realmente disponibile all'uso nelle 24 ore;
- Il down time (DT) complessivo annuo dell'apparecchiatura ordinata inteso come il tempo in cui la macchina è ferma (per guasto o per riparazione);
- Il tempo medio tra i guasti (meantime between failure o MTBF) inteso come intervallo di tempo intercorso tra l'up time dopo un ripristino da un guasto ed il successivo istante di tempo in cui si verifica un down time non programmato;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti della Fondazione partecipanti alle sessioni di formazione del personale.

X
JL

4 PENALI E CONTESTAZIONI

Per ogni inadempienza contrattuale la Fondazione si riserva di avviare eventuali contestazioni, applicare le relative penali (così come previsto dalle normative vigenti e/o dal disciplinare di gara), riservandosi 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.

5 MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE E BASE D'ASTA

5.1 Base d'asta

La base d'asta si intende così strutturata:

OGGETTO	CANONE MENSILE	CANONE ANNUALE	CANONE COMPLESSIVO PER 8 ANNI
Angiografo vascolare – 8 anni	€ 8.000,00	€ 96.000,00	€ 768.000,00

5.2 Criterio di aggiudicazione e criteri di valutazione

La gara della presente procedura, verrà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., secondo la seguente ponderazione:

Punteggio Tecnico (PT)	70
Punteggio Economico (PE)	30
Punteggio Totale (Ptotale)	100

ed i criteri che saranno di seguito indicati.

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (Ptotale) più alto, come dettagliatamente descritto nel disciplinare di gara.

5.3 Punteggio tecnico

Con riguardo ai punteggi indicati nella tabella sottostante, si precisa che per le caratteristiche tecniche migliorative vengono indicati i "criteri che prevedono assegnazione di punteggi tabellari";

5.4 Caratteristiche tecniche migliorative

Per l'insieme "Caratteristiche tecniche migliorative" per ciascuna offerta verrà attribuito un punteggio complessivo PT dato dalla somma dei punteggi P_i ottenuti sui parametri elencati (V_i) nelle tabelle "Caratteristiche tecniche migliorative", secondo i criteri di seguito indicati.

In particolare nella colonna P_{maxi} della tabella "Caratteristiche tecniche migliorative" vengono indicati i "Punteggi tabellari massimi" della singola caratteristica.

Calcolo del punteggio:

- a) nel caso delle caratteristiche contrassegnate con le lettere "S/N" nella colonna "F" ("Formula di attribuzione del punteggio") saranno attribuiti o non attribuiti in ragione della offerta ("S") o mancata offerta ("N") di quanto specificatamente richiesto nella colonna caratteristica tecnica migliorativa (V_i).
- b) Nel caso delle caratteristiche contrassegnate nella colonna "F", con le lettere "C" (grandezza il cui aumento indica migliore qualità), saranno attribuiti attraverso le seguenti formule:
- i) Se $V_i \leq S_{mi}$, $P_i = 0$;
 - ii) P_{maxi} all'offerta (P_i) con il maggior S_{mi}
 - iii) Alle altre offerte un punteggio proporzionalmente e linearmente inferiore
- c) Nel caso in cui nella colonna "F" della tabella sia indicata la lettera "D" (grandezza la cui diminuzione indica migliore qualità):
- iv) Se $V_i \geq S_{Mi}$, $P_i = 0$;
 - v) P_{maxi} all'offerta (P_i) con il minor S_{Mi}
 - vi) Alle altre offerte un punteggio proporzionalmente e linearmente inferiore

Dove, per ciascuna caratteristica tecnica migliorativa:

- V_i = offerta del concorrente in merito alla caratteristica i-esima;
- P_i = punteggio assegnato alla caratteristica i-esima;
- P_{maxi} = punteggio tabellare massimo relativo alla caratteristica i-esima;
- S_{Mi} = valore di soglia massima relativo alla caratteristica i-esima;
- S_{mi} = valore di soglia minimo relativo alla caratteristica i-esima;
- i = indice progressivo delle caratteristiche tecniche migliorative, come indicato nelle tabelle

“Caratteristiche tecniche migliorative”

Elemento componente	Caratteristica Tecnica Minima	i	Caratteristica Tecnica Migliorativa (V.)	F	Sm _i	SM _i	Pmax _i
Generatore	Corrente massima in scopia pulsata ≥ 100 mA.	1.	Corrente massima in scopia pulsata.	C	100		6
Sorgente Radiogena	Doppia macchia focale: dimensione fuoco più piccolo $\leq 0,6$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ mm .	2.	Dimensione fuoco piccolo	D		0,6	6
	Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min.	3.	Dissipazione termica anodica.	C	450		6
	Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 220 kHU/min.	4.	Dissipazione termica del complesso radiogeno.	C	220		6
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico	Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO, con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$.	5.	Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa.	C	210		5
	Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO, con arco in posizione di laterale $\geq 90^\circ$.	6.	Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione laterale.	C	90		5
	Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa RAO/LAO \geq di $10^\circ/s$.	7.	Velocità massima ($^\circ/sec$) di rotazione in acquisizione rotazionale RAO/LAO con arco in posizione di testa.	C	10		5
Attrezzature Software Sala Esame	Visualizzazione numerica della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente sul monitor in sala esame (IEC 60601-2-43).	8.	Visualizzazione con codifica colorimetrica, o con toni di grigio, della dose cutanea su rappresentazione grafica del paziente durante l'intera procedura angiografica.	S/N			5
		9.	Tecnologia di pixel shift automatico in tempo reale, nelle procedure DSA, per compensare piccoli movimenti del paziente	S/N			6
	Studio ventricolare con: delineazione automatica del contorno del ventricolo sinistro; calcolo volumi; frazione di eiezione; output cardiaco; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; procedure di calibrazione automatica.	10.	Studio ventricolare con comandi a bordo tavolo.	S/N			5

		11.	Studio ventricolo destro con: calcolo volumi ventricolo destro; frazione di eiezione, gittata cardiaca; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; con procedure di calibrazione automatica.	S/N			5
Tavolo Portapaziente	Caricomassimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a 250 kg (per il paziente, per le pratiche di rianimazione e per gli accessori).	12.	Carico massimo (in kg) del tavolo in elongazione massima (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori).	C	250		5
		13.	Capacità di memorizzazione immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione	C	100.000 immagini		5

L'U.O di Destinazione/utilizzo

Resp. U.O. Cardiologia
Dott. Tommaso Cipolla

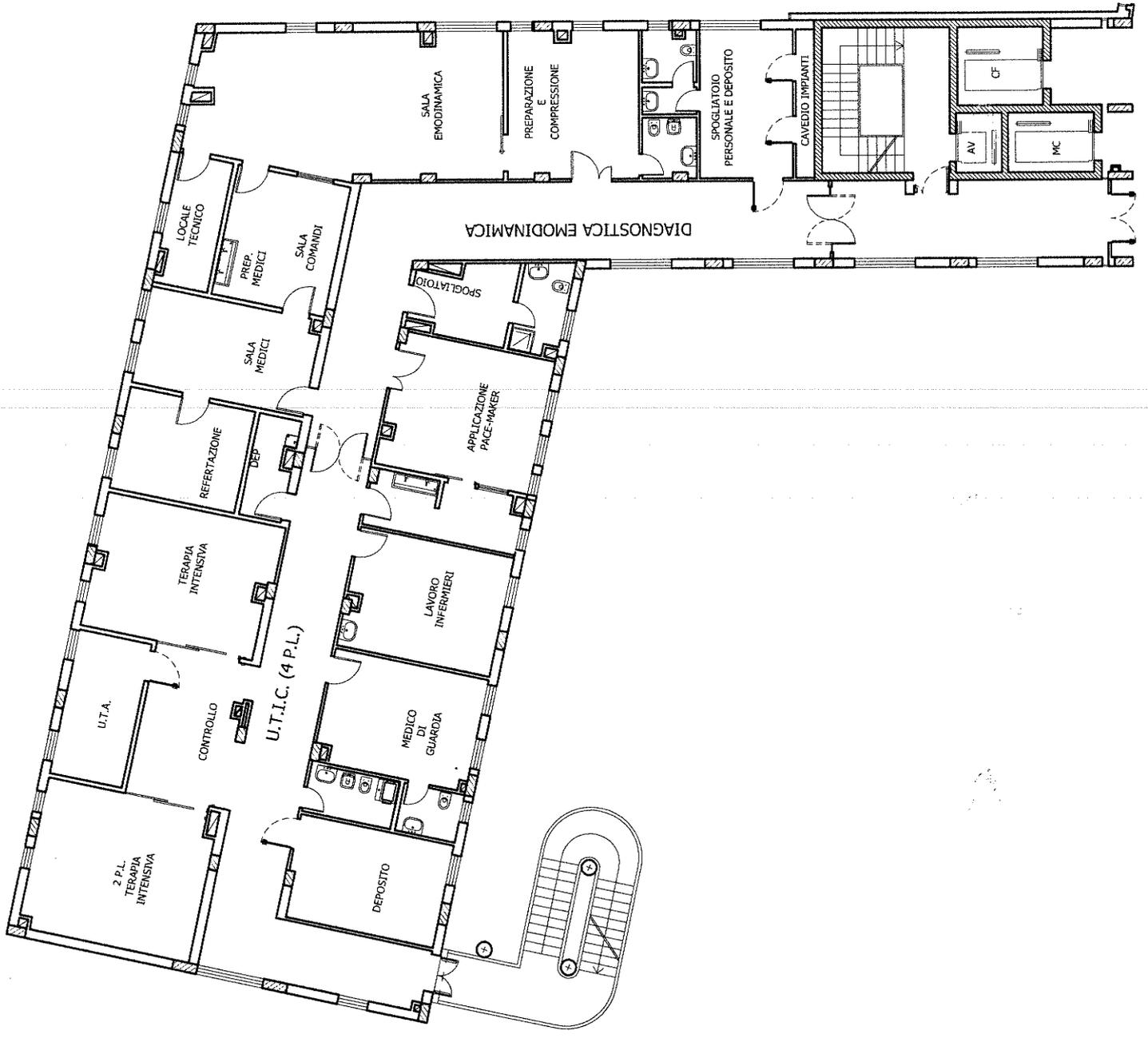


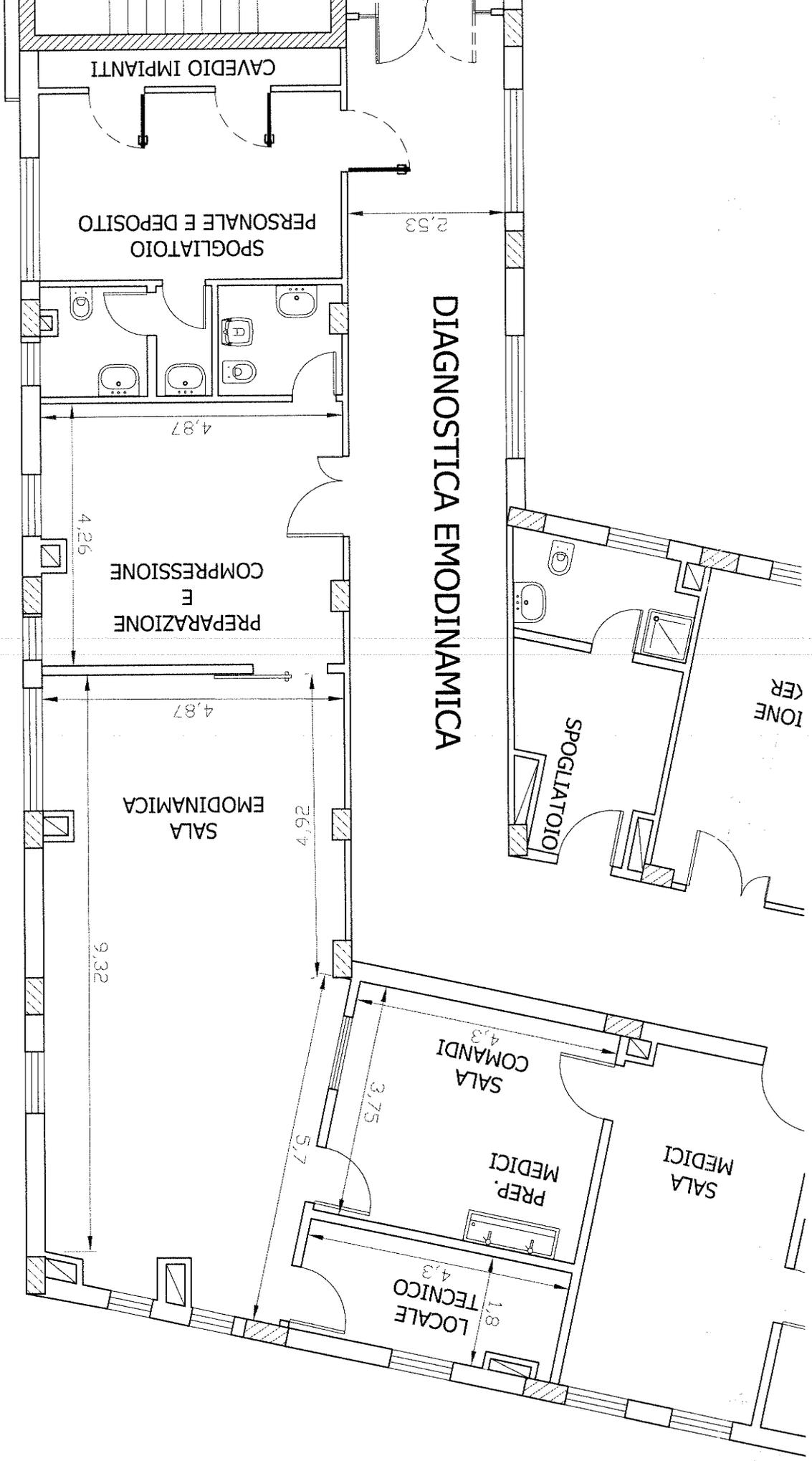
Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Responsabile dell'U.O. di Cardiologia e Utic
Prof. Tommaso Cipolla
Specialista in Malattie dell'apparato cardiovascolare
Cod. ENPAM 30008452C
Sigla Prov. PA - Num. iscr. 6533

Servizio Competente

Resp Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo





CAVEDIO IMPIANTI

SPOGLIATOIO
PERSONALE E DEPOSITO

4,87

4,25

PREPARAZIONE
E
COMPRESSIONE

4,87

SALA
EMODINAMICA

9,32

2,53

DIAGNOSTICA EMODINAMICA

SPOGLIATOIO

LINEA

SALA
COMANDI

3,75

PREP.
MEDICI

SALA
MEDICI

LOCALE
TECNICO

1,8

4,3

5,7