

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE LIGURIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 5 "SPEZZINO"

Via XXIV Maggio, 139 – 19124 LA SPEZIA

S.C. PROVVEDITORATO E ECONOMATO

CAPITOLATO SPECIALE

**Procedura ai sensi art 125 D.Lgs 163/06, per la fornitura di un
Tomografo Assiale Computerizzato**

Art 1 Oggetto e importo a base d'asta dell'appalto

La presente procedura di gara ha per oggetto:

1. La fornitura, di un Tomografo Assiale Computerizzato e le cui caratteristiche di minima sono descritte al seguente articolo 2.
2. Garanzia minima di un anno a partire dalla data di approvazione del certificato di collaudo positivo della fornitura.

L'affidamento della fornitura è previsto per lotto unico nella formula per un importo **non superabile** a base di gara di euro **199.000,00=** oltre IVA

Art 2 Caratteristiche tecniche

Requisiti minimi richiesti:

- 1) Gantry :
 - **Diametro del tunnel non inferiore a 70 cm**
 - **Inclinazione non inferiore a +/-30°, comandabile anche dalla consolle**
 - **Spessore di strato minimo inferiore a 1 mm**
 - **Numero di piani assiali, acquisibili contemporaneamente, pari a 16 per singola scansione di 360°.**
 - **Distanza tubo-detettori minima per ottimizzare l'efficienza geometrica del sistema d'acquisizione**
 - **Sistemi di ausilio alla gestione del paziente**
- 2) Lettino porta pazienti :
 - **Ampia escursione longitudinale radiotrasparente, superiore a 130 cm**
 - **Ampia escursione verticale**
 - **Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento**
 - **Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm**
 - **Accuratezza nel posizionamento non superiore a +/- 0,25 mm**
- 3) Generatore RX :
 - **Ad alta frequenza gestito da microprocessori integrato nel gantry**
 - **Potenza non inferiore a 42 KW**
 - **Ampia disponibilità di KV con il valore massimo preferibilmente non inferiore a 140 KV**
 - **Ampia possibilità di variazione dei mA con il valore massimo non inferiore a 350 mA**
- 4) Tubo radiogeno :
 - **Macchie focali di dimensioni ridotte secondo le norme NEMA-IEC**
 - **Elevata capacità termica non inferiore a 5.000.000 HU**
 - **Elevata dissipazione termica non inferiore a 800.000 HU/min.**
 - **Dotato di scambiatore di calore di elevata potenza, preferibilmente integrato nel gantry**
 - **Elevato numero di giri/min. dell'anodo**
- 5) Rivelatori:
 - **Descrizione delle caratteristiche tecnologiche del materiale costituente dei rivelatori (specificare il materiale)**
 - **Descrizione della struttura del detettore**
 - **Indicare numero di detettori fisicamente presenti**
 - **Efficienza di rilevazione (%)**

- **Collimazione post-paziente (si/no) descrivere**
- **Risoluzione spaziale con tecnica di scansione convenzionale e spirale (in pl/cm al 50% della curva MTF). Indicare tecnica di scansione utilizzata (kV, mA, spessore di strato e modalità di acquisizione ed il numero di strati, FOV, tempo di scansione) e la dose al paziente.**
- **Risoluzione a basso contrasto con tecnica di scansione convenzionale e spirale (5 mm allo 0,3% strato 10mm,120KV,campo di scansione massimo e fantoccio CATPHAN da 20cm;indicare il tempo di scansione /360°, i mA utilizzati e la dose somministrata al paziente in mGy)**

6) **Console di comando e sistema informatico :**

- ◆ **Massima ergonomia e facilità d'uso**
- **Interfaccia utente in italiano**
- **Monitor di grandi dimensioni a colori, preferibilmente doppio**
- **Conformità allo standard DICOM 3**
- **Interfaccia di collegamento a stampante "DICOM Print"**
- **Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale e, sistema grafico per la gestione dei tempi d'apnea con pazienti poco collaboranti**
- **Compatibilità con il sistema RIS/PACS Aziendale**
- **Ampia dotazione di protocolli per esecuzione degli esami in automatico**
- ◆ **Sistema informatico di ultima generazione, architettura RISC a 64 bit o tecnologia equivalente**
- ◆ **Memoria RAM non inferiore a 4 GB**
- ◆ **Elevato livello di multitasking, per garantire un'eccellente simultaneità operativa**
- ◆ **Archivio su disco rigido di almeno 200 GB**
- ◆ **Archivio a lungo termine su DVD e CD-ROM**
- ◆ **Elevata velocità di trasmissione delle immagini in formato DICOM**
- **Velocità di ricostruzione delle immagini acquisite in matrice 512x512, per tutte le modalità di scansione (assiale, volumetrica), non inferiore a 3 al secondo.**
- **Angio CT con MIP**
- **Ricostruzioni multiplanari in tempo reale dai dati grezzi**
- **Volume Rendering (ricostruzione 3D con rappresentazione simultanea di più densità e diversi colori)**
- **Software per endoscopia virtuale con una navigazione automatica**
- **Possibilità di esportare i dati dosimetrici del paziente (descrizione dettagliata)**

7) **Caratteristiche di scansione :**

- **Tempo di scansione minimo su 360° non superiore a 0,8 sec.**
- **Campo di vista massimo non inferiore a 50 cm con possibilità di ampie variazioni**
- **Matrice di visualizzazione 1024x1024 pixels**
- **Possibilità di acquisizione multielicoidale con tempo di ritardo tra i gruppi**
- **Memorizzazione di un elevato numero di dati grezzi**
- **Scansioni sequenziali e volumetriche in standard ed alta risoluzione**
- **Radiografia digitale di posizionamento**
- **Scansioni a pacchetti**
- **Sistema di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione (eventualmente con partenza automatica)**
- **Dispositivi e software dedicati alla riduzione della dose, con indicazione, archivio e segnalazione (descrizione particolareggiata)**

8) **Iniettore:**

iniettore per TCMS di ultima generazione a pompa peristaltica e senza siringhe a fissaggio preferibilmente pensile.

Art 3 Garanzia

Per tutte le apparecchiature fornite la garanzia minima sarà di un anno a partire dalla data di approvazione del certificato di collaudo positivo della fornitura.

La garanzia si estende anche ai sistemi hardware e software forniti.

Durante tale periodo di garanzia la Ditta aggiudicataria si impegna a sostituire o riparare gratuitamente tutte quelle parti che dovessero eventualmente manifestare difetti di fabbricazione o di funzionamento. Per tutta la durata nessun onere economico potrà essere richiesto per l'esecuzione di interventi di manutenzione siano essi ordinari che straordinari.

Art 4 Rispondenza normativa vigente

Le apparecchiature fornite a qualsiasi titolo dovranno essere costruite a regola d'arte e in conformità alle leggi ed ai regolamenti vigenti. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta al rigoroso rispetto delle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza e d'antifortunistica.

Si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme cui l'appaltatore dovrà fare riferimento nell'esecuzione del contratto:

D.lgs 163/2006 e ss.mm.ii (Codice dei contratti)

Testo unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008;

Regola tecnica di prevenzione incendi D.M. 18 settembre 2002;

D.M. 14.01.2008 – Approvazione norme tecniche per le costruzioni;

D.Lgs.. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione)

Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62-5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta un'opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

Nel caso di sistemi elettromedicali, la Ditta dovrà effettuare l'installazione secondo la normativa CEI EN 60601-1-1 (CEI 62-51), rilasciando al termine opportuna dichiarazione.

Le apparecchiature e le opere accessorie dovranno rispondere ai requisiti stabiliti dal D.M. 02/08/1991, D.M. 03/08/93, DPR 06/08/94 in materia di sicurezza degli impianti RM per gli operatori e per i pazienti;

Requisiti minimi generali, strutturali, impiantistici e tecnologici" di cui al D.P.R. 14.01.1997 e alla delibera della Giunta Regione Liguria n. 395 del 29.04.2002;

Legge 46/90 sulla sicurezza degli impianti;

Norme CEI 64-8/7 per gli impianti elettrici;

Norme UNI –CIG

Ogni altra norma di legge nazionale o regionale, vigente o che sia emanata durante l'esecuzione dell'appalto

Le caratteristiche dell'impianto e delle immagini diagnostiche prodotte saranno verificate durante le prove di accettazione anche ai fini della necessaria comunicazione di avvenuta installazione da inoltrarsi agli organi competenti ai sensi del D.M.02/08/91 e s.m.i.

Ad installazione avvenuta, sarà redatto un certificato di regolare installazione e funzionamento nel quale dovrà essere specificato che le apparecchiature sono rispondenti alle normative vigenti.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere tutta la documentazione ritenuta necessaria.

La Ditta aggiudicataria, previo accordo con il Responsabile dell' U.O. Gestione Tecnica, dovrà completare gli adempimenti tecnici concernenti l'installazione e presentare tutta la documentazione riguardante la perfetta rispondenza delle attrezzature alle normative vigenti in materia antifortunistica.

La fornitura dovrà essere corredata di documenti di collaudo finale taratura e calibrazione in fabbrica per tutti i parametri di sicurezza e funzionali significativi.

L'Azienda, inoltre, potrà richiedere, prima, durante o dopo l'installazione, che siano effettuate tutte quelle prove o misure, previste dalle vigenti disposizioni, atte ad evidenziare gli aspetti costruttivi di sicurezza di ciascuna apparecchiatura.

Le spese relative saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Art 5 Consegna e Collaudo

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in

funzione della apparecchiatura, compreso imballo, trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione e collaudo della strumentazione fornita.

Il collaudo dovrà essere eseguito di norma entro 7 giorni utili che decorrono dalla data di consegna in reparto della fornitura che avverrà dopo il benestare del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo di accettazione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica di questa azienda è strutturato secondo le seguenti fasi:

- fase preliminare: analisi della documentazione. Verrà valutata la completezza della fornitura sulla base della documentazione presentata e dalla presenza della manualistica richiesta;
- fase strumentale: l'apparecchiatura fornita sarà oggetto di verifiche strumentali.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria.

L'esito negativo di almeno una delle due fasi causa l'esito negativo del collaudo di accettazione. La Ditta fornitrice dovrà, entro 15 gg. lavorativi dalla comunicazione dell'esito negativo, sanare quanto rilevato. Solo dopo la definitiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati, la fornitura si intenderà accettata con esito positivo del collaudo.

In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura si intende rifiutata e la ditta si impegna a ritirare quanto fornito senza nessun onere per l'azienda.

In sede di collaudo si procederà altresì alla verifica della presenza della manualistica per l'uso e la manutenzione delle apparecchiature e dei loro accessori.

La data e le modalità di collaudo dovranno essere concordate dalla ditta aggiudicataria con il Servizio di Ingegneria Clinica incaricato dall'ASL.

Nella fase di installazione l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale di consumo necessario per la definitiva messa a punto della strumentazione fornita.

Art 6 Penalità

L'impresa, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetta a penalità quando: effettua in ritardo la consegna e la piena funzionalità delle apparecchiature;

non è grado di evitare un fermo macchina per un periodo superiore a quello dichiarato sia durante il periodo di garanzia sia durante il periodo successivo di contratto di manutenzione.

In caso di ritardi rispetto al termine di consegna e di piena funzionalità dell'apparecchiatura, l'Azienda potrà applicare una penale di 1.500 Euro per ogni giorno solare di ritardo, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 60 giorni e fatto salvo il risarcimento di ogni maggior spesa conseguente.

In caso di ritardi negli adempimenti di cui alla garanzia e all'assistenza, compresi i tempi di risoluzione dei guasti dichiarati nel contratto di manutenzione, potrà essere applicata una penale di 1.500 Euro per ogni giorno solare di ritardo.

In ogni caso, per l'inosservanza dei tempi e termini di cui sopra, delle specifiche tecniche del sistema, nonché per la non rispondenza delle caratteristiche funzionali e delle prestazioni erogate dallo stesso e nel caso in cui le transazioni finanziarie sono state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa, l'Azienda appaltante si riserva la facoltà ed il diritto di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 C.C., addebitando all'aggiudicatario gli eventuali maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura d'aggiudicazione.

Art 7 Fatturazione

Le fatture dovranno essere intestate a : ASL n. 5 Spezzino Via XXIV Maggio, 139 – 19124 La Spezia e dovranno indicare il numero CIG identificativo del presente procedimento.

Ai sensi della normativa vigente, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Qualora l'Azienda, per comprovata indisponibilità finanziaria non sia in grado di provvedere al pagamento entro i termini di cui al comma precedente, le richieste di interessi sono riconosciute nella seguente misura:

oltre il 90° giorno ed entro il 180° giorno al tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni oltre il 180° al saggio di cui sopra maggiorato di due punti percentuali.

L'Appaltatore dovrà fornire tutti i dati necessari alla Stazione Appaltante per richiedere allo Sportello Unico della Previdenza il Documento Unico di Regolarità Contributiva nonché le modifiche di tali dati che, eventualmente, si verificassero nel corso dell'esecuzione dell'appalto.

Il pagamento delle fatture è subordinato alla regolarità contributiva accertata tramite il DURC, acquisito trimestralmente dalla Stazione Appaltante.

A richiesta della stazione appaltante dovranno essere presentate le buste paga di tutti i lavoratori impiegati nell'appalto. Fino alla produzione della predetta documentazione rimarrà sospeso il pagamento delle fatture emesse.

Qualora l'Appaltatore non risulti in regola con gli obblighi suddetti, l'Azienda sospenderà il pagamento delle fatture. Per tale sospensione o ritardo di pagamento l'Appaltatore non potrà opporre eccezioni né avrà titolo a risarcimento danni.

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

Art 8 Foro competente

Per ogni controversia che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro della Spezia

Art 9 Norme di rinvio

Per quanto non previsto nel presente capitolato si rinvia alle norme del Codice Civile, in quanto applicabili, ed alla normativa Comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia d'appalti.

IL DIRETTORE DELLA
S.C. DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
(DOTT. Teseo Stefanini)

IL RESPONSABILE DELLA
S.C. PROVVEDITORATO E ECONOMATO
(DOTT. Giovanni Frandi)

per la Ditta offerente

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

*Il presente Capitolato speciale di gara è composto da 9 articoli e 6 pagine
Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 del C.C. si approvano espressamente le clausole di cui agli art:1,3,4,5,6,8,9,
del presente Capitolato Speciale*

per la Ditta offerente

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato: Questionario tecnico

Questionario tecnico

	DITTA PRODUTTRICE:	
	MODELLO OFFERTO	
1	GANTRY	
	Diametro del tunnel	
	Angoli inclinazione dello stativo (indicare se comandabile dalla consolle principale)	
	Distanza fuoco-rivelatori in mm	
	Distanza fuoco-isocentro in mm	
	Comandi	
	Altre caratteristiche	
2	UNITA' PORTA PAZIENTE	
	Tipo di materiale di cui è composto il tavolo e caratteristiche (indicare la radiotrasparenza espressa in mm Al eq.)	
	Lunghezza massima della scansione longitudinale del tavolo porta paziente senza incontrare parti radiopache.	
	Incremento minimo e accuratezza dello spostamento longitudinale del tavolo porta paziente (mm)	
	Spostamento verticale del tavolo porta paziente (indicare altezza massima e minima dal suolo in mm)	
	Velocità di spostamento longitudinale e variazioni	
	Altre caratteristiche	
3	GENERATORE	
	Potenza massima utile (KW)	
	Valori di tensione selezionabili (KV)	
	Valori di corrente selezionabili (mA) e loro variazione	
	Altre caratteristiche	
4	COMPLESSO TUBO RX	
	Produttore	
	Modello	
	Capacità di accumulo anodica (MHU) IEC 60613	
	Capacità di dissipazione dell'anodo (KHU/min) IEC 60613	
	Macchie focali e dimensioni (in accordo con le norme IEC/93)	
	Sistema di raffreddamento (indicare se sono necessari dispositivi esterni al gantry e particolari	

	predisposizioni ambientali in sala gantry)	
	Tipo di anodo e materiale costruttivo	
	Velocità di rotazione dell'anodo (giri/min)	
	Altre caratteristiche	
5	CONSOLE DI COMANDO SISTEMA INFORMATICO	
	Produttore, architettura e tipo di elaboratore unità centrale	
	Sistema operativo	
	Multi tasking (descrizione dei processi realizzabili simultaneamente)	
	Memoria di lavoro RAM (GB)	
	Memoria Hard Disk	
	Numero di immagini in matrice 512 non compressa nella memoria di massa	
	Quantità di dati grezzi memorizzabile	
	Supporto per archiviazione	
	Gestione virus informatici	
	Tipologia monitor	
	Protocolli DICOM	
	Interfaccia utente	
	Sistema di comunicazione	
	Altre caratteristiche	
6	CARATTERISTICHE DI SCANSIONE	
	Tipo di rivelatori	
	Descrizione delle caratteristiche tecnologiche del materiale costituente dei rivelatori (specificare il materiale)	
	Descrizione della struttura del detettore	
	Numero di detettori fisicamente presenti	
	Copertura in mm lungo l'asse longitudinale per rotazione	
	Tempi di scansione per acquisizione su 360°	
	Descrizione modalità scansione disponibili	
	Presenza della collimazione post-paziente (si/no)	
	Spessori di strato selezionabili specificando le caratteristiche della collimazione pre e/o post-paziente per ogni strato	
	Numero e spessore di scansioni contigue per singola rotazione	
	Campo visivo (FOV) o campi di ricostruzione (mm)	
	Algoritmi acquisizione e correzione disponibili	
	Tempo di scansione massimo e lunghezza	

	massima di scansione senza pause con Pitch 1 (o simile) utilizzando i parametri di scansione con i quali viene dichiarata la massima risoluzione di contrasto	
	Indice massimo di scansioni contigue per rotazione di 360°	
	Numero di algoritmi ricostruibili contemporaneamente in fase di acquisizione.	
	Possibilità di variare i parametri tra scansioni volumetriche multiple	
	Sistema di sincronizzazione ECG retrospettivo (descrivere)	
	Sistema di sincronizzazione ECG prospettico con gestione sincronizzata del tubo RX (descrivere)	
	Sistema di escursione estesa per perfusione (descrivere)	
7	SOFTWARE APPLICATIVI	
	Radiografia digitale di posizionamento (descrizione parametri)	
	Possibilità di ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, curvilinee e parassiali in tempo reale	
	Possibilità di ricostruzioni Angio MiP	
	Possibilità di inserimento di protocolli personalizzati	
	Descrizione del programma per la sincronizzazione con l'iniettore automatico e intervallo di monitoraggio	
	Altre caratteristiche	
	Elencare e descrivere i software applicativi che dovranno comprendere i programmi per ricostruzioni 3D, SSD, Volume Rendering, Angio CT con MIP ed endoscopia virtuale	
	Indicare la possibilità di ricostruzioni curvilinee con rotazione dell'angolo di ricostruzione	
	Descrivere la possibilità di fondere diversi modelli Volume Rendering	
	Indicare la possibilità di navigazione automatica e di salvataggio del percorso, nel programma per endoscopia virtuale (descrivere)	
	Esportazione delle immagini e film in formato PC compatibile, tipo JPEG/MPEG (descrivere)	
	Soluzioni per il controllo del flusso di lavoro con elevato numero di immagini	
	Software che permette la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato	

	Software studio del colon	
	Descrizione della possibilità di realizzare una vista distesa del Colon, come da tavolo operatorio	
	Possibilità di costruire il percorso automatico all'interno del lume aereo, nel programma per colonoscopia virtuale (descrivere)	
	Software per la perfusione	
	Elencare e descrivere le modalità di acquisizione e somministrazione contrasto, negli esami di perfusione (es. ml/sec – strato esaminato)	
	Elencare e descrivere le mappe parametriche ottenibili con il programma di perfusione	
	Indicare la possibilità di avere mappe dedicate al fegato (esame perfusione)	
	Software per l'analisi dei vasi	
	Descrivere il processo di elaborazione per il programma di studio dei vasi in 2D e 3D (indicare i tempi)	
	Indicare la possibilità di ottenere le misure in automatico, nel programma per lo studio dei vasi, e la generazione di un report	
	Indicare la ripetibilità dell'elaborazione e le variazioni in caso di diversi operatori	
	Software per lo studio del nodulo polmonare	
	Descrivere il processo di elaborazione del programma per lo studio del nodulo polmonare (indicare i tempi)	
	Indicare i parametri ottenibili con il programma dedicato allo studio del	

	nodulo polmonare (indicare i tempi)	
	Indicare la ripetibilità dell'elaborazione e le variazioni in caso di diversi operatori, nel programma del nodulo polmonare	
8	QUALITA' DELL'IMMAGINE DOSE AL PAZIENTE	
	Risoluzione spaziale con tecnica di scansione convenzionale e spirale (in lp/cm al 50% della curva MTF. Indicare tecnica di scansione utilizzata (kV, mA, spessore di strato, FOV, tempo di scansione) e la dose al paziente.	
	Risoluzione a basso contrasto con tecnica di scansione convenzionale e spirale (in mm allo 0,3% strato 10mm, 120KV, campo di scansione massimo e fantoccio CATPHAN da 20cm; indicare il tempo di scansione /360° , i mA utilizzati e la dose somministrata al paziente in mGy)	
	Sistemi interattivi per la riduzione dose al paziente	
	Dose CTDI _{vol} espressa in mGy, per i distretti cranio ed addome	
9	REFERENZE	
	Referenze ed installato base in Italia dei sistemi multistrato	
10	VISITA DI VALUTAZIONE	
