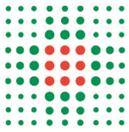


CAPITOLATO PRESTAZIONALE AMPLIFICATORE DI BRILLANZA 3D	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE	
	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
	OGGETTO:	
	FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 4 ANNI DI AMPLIFICATORE DI BRILLANZA TRIDIMENSIONALE PER LE ESIGENZE DELLA CHIRURGIA VERTEBRALE DELL'OSPEDALE MAGGIORE	



CAPITOLATO PRESTAZIONALE AMPLIFICATORE DI BRILLANZA 3D	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato A

A.1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA:

Il sistema deve essere in grado di soddisfare i seguenti obiettivi:

- Ottimizzazione workflow di sala grazie alla memorizzazione delle proiezioni
- Sensibile riduzione della dose con risoluzione massimizzata in grado di visualizzare i più piccoli dettagli

L'apparecchiatura, oltre alle normali funzioni di amplificatore di brillantezza, dovrà essere in grado di fornire immagini 2D e 3D del tratto di colonna vertebrale studiato (compreso dalla base del cranio fino al bacino inclusi) analoghe a quelle restituite da una scansione con TAC multislice

La ditta dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

A.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 4 anni di un Amplificatore di brillantezza tridimensionale da destinare alla Chirurgia Vertebrale dell'Ospedale Maggiore.

La fornitura in noleggio si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e all'ultima release software** e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

Importo annuo massimo per noleggio apparecchiatura: € 86.000 IVA ESCLUSA

Importo complessivo massimo quadriennale: € 344.000 IVA ESCLUSA

A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

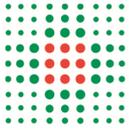
Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

A.4 – CARATTERISTICHE TECNICHE

Destinazione d'uso: Sistema di radioscopia portatile con Arco a C mobile completo di CBCT per immagini MPR e volumetriche dedicato ad utilizzo in chirurgia vertebrale.

- Arco a C isocentrico con detettore CMOS flat panel 30 x 30
- Dimensione matrice almeno 1,5k x 1,5k
- laser integrato nel detettore
- generatore ad alta frequenza (potenza nominale 25 kW)
- movimenti motorizzati
- distanza tra fonte radiogena e detettore adeguata per consentire le funzioni di acquisizione automatica in modalità motorizzata in un paziente maschio adulto (pertanto non inferiore a 75 cm)
- acquisizione e ricostruzione in 3D per chirurgia della colonna
- volume di acquisizione almeno 16x16x16 cm³
- ricostruzioni MPR direttamente sui monitor della macchina
- elevata distanza detettore e fonte radiogena
- sistema iterativo per la riduzione della dose RX
- sistema di raffreddamento
- software dedicato per la riduzione degli artefatti metallici
- pacchetto per chirurgia della colonna vertebrale
- carrello monitor comprensivo di doppio monitor
- stampante termica medica



CAPITOLATO PRESTAZIONALE AMPLIFICATORE DI BRILLANZA 3D	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

- interfacce di rete Ethernet LAN e Wi-Fi, quest'ultima avente le seguenti specifiche:
 - Supporto a WPA2 con encryption AES
 - Autenticazione su 802.1x (ovvero i certificati che hanno normalmente validità 3 anni) . Qualora il sistema non possa gestire i certificati è possibile utilizzare autenticazione tramite WPA2-Enterprise con password, algoritmo di cifratura AES , metodo di autenticazione: EAP-MSCHAPv2
 - Gli Access Point lavorano sia a 2.4 che 5GHz e il SSID della rete potrebbe essere nascosto
- Conformità dello standard DICOM 3.0, con almeno l'abilitazione delle classi di servizio Store, Print, Query/Retrieve, Worklist Management, possibilità di invio al sistema Aziendale di registrazione della dose di dose report in modalità DICOM SR nativa o secondary capture
- compatibilità con sistemi di navigazione/robot chirurgici
- completo di tavolo mobile radiotrasparente in fibra di carbonio "a sbalzo" per applicazioni sulla colonna ed acquisizione 3D, collegabile a testiera di Mayfield in carbonio DORO già posseduta dalla scrivente AUSL. La ditta dovrà inoltre fornire il braccio di collegamento, anch'esso radiotrasparente, tra letto e testiera

Articolo 5 – Interfacciamento RIS-PACS e sicurezza informatica

Collegamento alla rete ospedaliera delle aziende Sanitarie

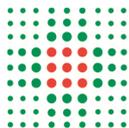
- L'apparecchio deve essere dotato di tutte le componenti hardware e software per la connessione con la Rete informatica delle Aziende Sanitarie aderenti alla fornitura:
 - Presenza di una porta Ethernet per il collegamento alla rete LAN cablata
 - Presenza di un'interfaccia di rete WiFi con le seguenti specifiche:
 - Supporto a WPA/WPA2 con encryption AES
 - Autenticazione su 802.1x (ovvero i certificati che hanno normalmente validità 3 anni)
 - Gli Access Point lavorano sia a 2.4 che 5GHz e il SSID della rete potrebbe essere nascosto

Integrazione con RIS/PACS delle Aziende Sanitarie

- L'apparecchio deve essere dotato di ogni componente hardware/software necessaria al collegamento con il sistema RIS/PACS aziendale attraverso il protocollo DICOM. Dovranno essere garantite le seguenti funzionalità:
 - Scarico lista di lavoro (Worklist SCU)
 - Invio immagini/clip (Storage SCU); devono anche essere inviate le immagini RAW per i controlli della Fisica Sanitaria
 - Invio report dose erogata in forma numerica (standard DICOM RDSR o attraverso MPPS)
 - Modalità acquisizione Performed Procedure Step (MPPS)
- L'apparecchio deve preferibilmente sincronizzare il proprio orario con l'orologio Aziendale tramite il profilo IHE Consistent Time (a tale scopo le Aziende Sanitarie mettono a disposizione un server NTP all'interno della propria LAN)

Sicurezza informatica

- L'apparecchio deve essere configurato in modo tale da garantire la massima protezione contro accessi indesiderati, virus informatici e altro software maligno
- L'apparecchio deve garantire un'elevata protezione dei dati massimizzando la sicurezza informatica nell'uso normale attraverso opportune soluzioni/configurazioni . Gli aspetti ritenuti rilevanti comprendono anche:
 - Disponibilità alle Aziende sanitarie aderenti alla fornitura dei log di sistema (accessi, stato componenti apparecchio, rete, azioni eseguite, etc) e strumenti atti alla consultazione (es. sistema di monitoraggio)
 - Presenza di sistemi per garantire modalità per l'accesso differenziato a seconda per tipologia utente (dettagliare tipologia e caratteristiche e indicare se possibile utilizzo LDAP aziendale)
 - Soluzioni per la rapida identificazione dell'operatore e/o del paziente (es. smartcard, lettore codice a barre, ecc...)
 - Modalità adottate per proteggere i dati paziente memorizzati sul dispositivo (inibizione esportazione attraverso usb key, protezione modifica nodi export....)
 - Inibizione della modifica manuale dei dati paziente importati da Worklist



CAPITOLATO PRESTAZIONALE AMPLIFICATORE DI BRILLANZA 3D	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato A

A.6 - ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato B, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, di tipo full risk per tutta la durata del contratto. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo le Norme EN 61010-1. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

L'Azienda USL di Bologna si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

A.7 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resis necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente del Servizio Trasfusionale

L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

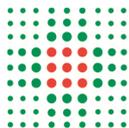
Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta



CAPITOLATO PRESTAZIONALE AMPLIFICATORE DI BRILLANZA 3D	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda USL di Bologna provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

A.8 - FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda USL di Bologna, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL di Bologna, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora l'Azienda USL di Bologna lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

Articolo 9 - DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.