



CAPITOLATO TECNICO

APPALTO MISTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE FISSE, LA PROGETTAZIONE ESECUTIVA ED I LAVORI STRUTTURALI ED IMPIANTISTICI PER LA REALIZZAZIONE DI UNA SALA IBRIDA PER CARDIOCHIRURGIA

Gara n.

CIG

Art. 1
OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura c.d. “chiavi in mano” di una sala ibrida per cardiocirurgia.

Formano oggetto dell'affidamento la progettazione esecutiva, la realizzazione di lavori strutturali ed impiantistici e la fornitura di apparecchiature ed attrezzature fisse per la realizzazione di una sala ibrida per cardiocirurgia.

La formula di fornitura e posa in opera “chiavi in mano” ha lo scopo di consentire di realizzare una soluzione complessiva che integri la scelta dei singoli elementi funzionali (sala, apparecchiature e attrezzature fisse ecc.) e degli elementi strutturali (impianti, opere, ecc.) in una soluzione unica che in ottica di “sistema” consenta di massimizzare l'efficacia e l'affidabilità delle soluzioni proposte e garantisca un “unico” interlocutore, in grado di fornire soluzioni integrate ed affidabili con tempi di realizzazione contenuti e certi.

La sala ibrida dovrà essere realizzata all'interno dell'ospedale San Bortolo di Vicenza: l'esatta ubicazione è stata individuata nelle sale _____ del secondo livello del padiglione n° 5.

Le sale si presentano con pareti e controsoffitto in cartongesso e pavimento in linoleum sanitario. Dovrà essere rimossa la parete divisoria tra le due sale, per permettere l'installazione di un angiografo per sala operatoria. Il lato sinistro della sala verrà prolungato per permettere l'installazione di uno schermo visibile anche all'esterno della sala. Dovrà essere rimossa la controparete interna per fare spazio ad un'altra in pannelli di cartongesso ed una seconda pannellatura in moduli in Corian.

All'interno delle pareti dovrà essere inserita una lamina in piombo di schermatura su tutta la superficie.

Tutte le porte dovranno essere sostituite, con porte automatiche. Il controsoffitto dovrà essere rimosso e sostituito con un altro a quadrotti con l'integrazione del nuovo impianto luci. Il pavimento esistente, anch'esso da rimuovere, sarà sostituito con un altro in linoleum sanitario con risvolti perimetrali.

Dovrà essere sostituito l'impianto elettrico e meccanico esistente con uno nuovo progettato ad hoc.

Per la compiuta descrizione dei lavori e degli interventi aventi oggetto gli impianti, si rinvia alla progettazione definitiva (vedasi allegati _____ al presente).

Il presente capitolato disciplina la fornitura, comprensiva di installazione a perfetta regola d'arte, messa in esercizio e collaudo, delle apparecchiature e delle attrezzature fisse di seguito elencate:

- angiografo monoplanare digitale
- stativo pensile per anestesia/braccio anti RX
- stativo pensile per chirurgia/braccio porta monitor singolo
- stativo pensile per large screen
- lampada scialitica gemellare con braccio porta monitor singolo e braccio per telecamera ambientale
- telecamera ambientale wireless
- tavolo operatorio
- Sistema videointegrazioni

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totale spese e cura dell'aggiudicataria;
- il collaudo ed istruzione del personale;
- il ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- l'attività di installazione dell'apparecchiatura;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione;
- quant'altro previsto dal presente capitolato

Art. 2

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE E DELLE ATTREZZATURE FISSE

Le apparecchiature e le attrezzature fisse richieste vengono di seguito dettagliate, con l'indicazione delle rispettive caratteristiche tecniche minime, **richieste a pena di esclusione**:

CAPITOLO 1 - Angiografo

1) n. 1 angiografo monoplanare digitale per sala ibrida:

L'angiografo deve essere particolarmente performante, dotato di elevata ergonomia e massimo comfort del paziente. Deve presentare caratteristiche tecnologiche innovative atte a ridurre le esposizioni, garantendo una buona qualità d'immagine e facilitando l'esecuzione delle procedure, il sistema deve integrarsi completamente con il tavolo operatorio e con gli altri sistemi di imaging o biomedicali.

Il sistema e la sua installazione devono garantire la massima ergonomia della sala operatoria garantendo una facile movimentazione del paziente in condizioni di sicurezza per paziente e operatori. La stazione di post elaborazione deve essere completa di software cardiovascolari.

L'angiografo dovrà avere le seguenti **caratteristiche generali**:

- deve poter entrare ed uscire dal campo operatorio automaticamente secondo percorsi definiti garantendo la sicurezza del paziente e dell'operatore attraverso sistemi anticollisione
- devono essere configurabili più posizioni operative e di parcheggio
- dovrà eseguire angiografie rotazionali, a basso ed alto contrasto, ad alta velocità di acquisizione, preferibilmente capace di acquisizioni su almeno 210°;
- garantire la più ampia accessibilità al paziente: sia dal lato destro, sia dal lato sinistro che dal lato della testa del paziente, anche in caso di manovre di emergenza;
- garantire la migliore versatilità e l'utilizzo ottimale in relazione agli spazi ed alla tipologia di attività chirurgica prevista;
- memorizzare e richiamare un congruo numero di proiezioni in sequenza di lavoro standard
- garantire la totale integrazione con il tavolo operatorio
- stativo parcheggiabile automaticamente fuori campo
- sistema di protezione anticollisione anche con tavolo operatorio
- esplorazione total body senza dover riposizionare il paziente

- escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$.
- escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale $\geq 90^\circ$
- distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≥ 80 cm; valore massimo ≥ 119 cm)
- movimentazioni motorizzate con comandi a bordo letto o su carrello
- comandi su touch-screen
- possibilità di memorizzare e richiamare posizioni di stativo e letto
- movimentazioni manuali servoassistite, ergonomiche, di facile utilizzo anche da una singola persona, oppure, sistemi di movimentazione automatica che prevedano la movimentazione manuale in caso di emergenza
- possibilità di spostamento all'interno del campo operatorio in modo semplice e con la minima interruzione del lavoro dell'equipe (con particolare riguardo alla posizione di anestesista e ecografista)

Caratteristiche tecniche sorgente radiogena:

- Potenza minima 100 kW del generatore radiologico
- Tensione massima ≥ 100 kV
- Capacità termica anodica ≥ 3.0 MHU
- Dissipazione termica anodica preferibilmente superiore a 450 kHU/min, per garantire l'utilizzo anche durante le procedure di lunga durata e con carichi di lavoro significativi
- Almeno due macchie focali
- Dimensione della macchia focale più piccola non superiore a 0.5 mm x 0.5 mm
- Dimensione della macchia focale più grande non superiore a 1.0 mm x 1.0 mm
- Controllo di griglia per scopia pulsata
- Filtrazione addizionale ≥ 3 spessori configurabili
- Filtri anatomici semitrasparenti
- Filtri di compensazione motorizzati

Sistema di formazione dell'immagine:

- Rivelatore tipo Flat Panel dinamico
- Dimensione del rivelatore (quadrato o rettangolare) con un lato minimo ≥ 30 cm
- Dimensioni fisiche pixel del rivelatore $\leq 200\mu$
- Risoluzione spaziale e DQE adeguati all'utilizzo clinico previsto;
- Matrice di acquisizione e visualizzazione almeno 1024 X 1024 bit (preferibilmente 2K)
- Dotato di un elevato numero di ingrandimenti
- Capacità di rotazioni intermedie tra $\pm 90^\circ$, al fine di eseguire il profilo anatomico del paziente

Tecniche di acquisizione:

- Fluoroscopia pulsata a diversi frame rate con almeno 4 livelli disponibili e con un massimo non inferiore a 15 fps
- Grafia e tecniche sottrattive (DSA)
- Road mapping 2D e 3D
- Tecniche di imaging 3D: rotazionale 3D e CBCT. Preferibilmente con possibilità di effettuare le acquisizioni 3D/CBCT anche con l'arco in posizione laterale rispetto al tavolo, in qualsiasi posizione longitudinale.
- Frame rate massimo di acquisizione in 3D CBCT ≥ 60 fps

- Angolo massimo di rotazione per acquisizioni 3D CBCT $\geq 180^\circ$
- 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 15 fps.

Caratteristiche funzionali:

- Il sistema dovrà essere interamente comandabile dall'interno della sala operatoria tramite pannelli di comando
- Connettività ai sistemi informatici attivi presso AOU al momento dell'installazione (RIS, PACS, Sistema di Dose Tracking, etc)
- Sistemi HW e SW di riduzione della dose anche attraverso la riduzione del rumore. Il sistema dovrà essere dotato di tutti gli accorgimenti necessari al contenimento della dose a pazienti e operatori. Questi accorgimenti dovranno essere dettagliatamente descritti in una relazione da allegare alla documentazione tecnica.

Applicazioni Software:

- Collimazione virtuale
- Software per migliorare la visualizzazione degli stent coronarici
- Software per acquisizione rotazionale ad alta velocità e ricostruzione di immagini 3D basate su tecnica rotazionale ad alto e basso contrasto (CBCT)
- Sincronizzazione tra l'immagine 3D e il sistema di acquisizione con visualizzazione dell'angolo di proiezione in corrispondenza della rotazione dell'immagine
- Software per analisi vascolare per immagini native e sottratte 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
- Software di supporto per la pianificazione e navigazione in tempo reale per interventi di TAVI
- Software di supporto all'attività interventistica cardiologica (ad esempio roadmapping coronarico)
- SW per la coregistrazione di immagini multimodali per impiego come Roadmap e per navigazione anche con immagini preoperatorie
- Modulo di interfacciamento tra ecografo e il sistema angiografico che permetta la sincronizzazione tra l'imaging ecografico TEE in tempo reale (2D, multiplanare e/o 3D live) e l'immagine fluoroscopica; al fine di ridurre i tempi di intervento e garantire una miglior accuratezza e precisione delle procedure emodinamiche complesse, il sistema deve garantire la visione sovrapposta delle due immagini anche con l'arco o il lettino in movimento
- Software di valutazione delle funzionalità perfusionali
- Software per la navigazione live con individuazione di cateteri, guide, aghi etc.
- Software di pianificazione e navigazione per le procedure extravascolari o di puntura diretta sotto guida fluoroscopica come l'embolizzazione di endoleak. Il software dovrà consentire la pianificazione della traiettoria dell'ago e controllare in tempo reale l'avanzamento dell'ago sovrapponendo l'immagine di scopia al volume 3D
- SW per acquisizioni sincronizzate con iniettore mdc

Caratteristiche tecniche sistema di visualizzazione principale:

- Sistema di visualizzazione con monitor unico di almeno 54" in grado di gestire segnali multipli, con possibilità di libera scelta dei layout e delle immagini da visualizzare.
- Risoluzione Quad HD (3.840x2.160 pixel); gestione di almeno 8 video in e 4 video out.

- Il sistema di controllo della matrice video dovrà essere di natura semplice ed intuitiva e dovrà essere integrato con il sistema di comando dell'angiografo.
- Il sistema dovrà inoltre essere dotato di una soluzione di back-up per garantire la funzionalità del sistema anche in caso di guasto del monitor.
- Il sistema dovrà essere provvisto di tutte le funzionalità per la visualizzazione delle immagini (zoom, luminosità) e personalizzazione del layout.
- Sospensione monitor con ampia escursione ed altezza variabile
- Il sistema dovrà permettere la visualizzazione delle immagini live e delle immagini di riferimento (indicare la matrice), la visualizzazione delle immagini live durante la scopia sottratta (roadmapping o analoghi), la visualizzazione dei segnali funzionali, dei dati operativi e dei dati relativi alla dose, visualizzazione delle immagini di navigazione

Caratteristiche stazione di acquisizione:

- Stazione di controllo con 2 monitor TFT $\geq 20''$ ad alta risoluzione (>1.5 Mp) con masterizzatore CD/DVD, interfaccia DICOM 3.0 per le classi (worklist, storage, storage commitment, Q/R, RDSR), HD da 1 TB, con la possibilità di immagazzinare almeno 50.000 immagini con matrice $1024^2/12$ bit

Caratteristiche stazione di Post elaborazione:

- Stazione di lavoro con almeno un monitor TFT $\geq 20''$ ad alta risoluzione (>1.5 Mp), elevata capacità di memoria
- Tutte le applicazioni SW offerte comprese le ricostruzioni 3D
- Connettività DICOM 3.0 almeno per le classi (storage, storage commitment, Q/R)
- Qualora il sistema consenta l'elaborazione sulla stessa console di comando, il sistema deve essere configurato in modo tale da consentire l'attività di planning preoperatorio contemporanea all'attività live.

Integrazioni:

- Connessione ai sistemi informatici attivi presso AOU al momento dell'installazione (RIS, PACS, Sistema di Dose Tracking, etc) e relativi oneri
- L'angiografo deve essere integrato a tutti i sistemi di imaging, di rilevazioni biometriche e di assistenza clinica forniti.

Accessori:

Accessori anti X: visiva pensile di tipo mobile e retraibile, gonnellina mobile per la schermatura RX sotto il tavolo operatorio

Iniettore per mezzo di contrasto:

- Sistema per la somministrazione del mezzo di contrasto per procedure cardiologiche, angiografiche e vascolari periferiche e neuro
- Sistema automatico per la somministrazione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica destinato all'utilizzo in procedure angiografiche ed emodinamiche.
- Impostazione dei parametri di gestione automatica e manuale
- Il sistema deve permettere la minimizzazione dello spreco di mezzo di contrasto
- Facilmente trasportabile su ruote o apposito carrello o agganciato a tavolo paziente
- Sistemi di iniezione con capacità adeguata
- Dispositivi compatibili con trasduttori di pressione in commercio o Sincronizzazione con l'esposizione radiologica o Spurgo automatico dell'aria dai dispositivi di infusione

- Funzione di riempimento automatica/manuale con selezione del volume
- Possibilità di memorizzare protocolli di esame
- Mantenimento della temperatura del mezzo di contrasto, con termostato di sicurezza (preferibile)
- Alimentazione a rete elettrica.
- Possibilità di visualizzare tutte le informazioni relative all'iniezione, preferibilmente con visualizzazione grafica
- Sistema di programmazione di facile utilizzo e preferibilmente con touch-screen a colori.
- Sistema di monitoraggio del corretto funzionamento del sistema e della corretta infusione
- Dotato di tutti i sistemi di controllo e sicurezza necessari (obbligatorio)

Accessori per la gestione e il confort del paziente:

- Interfono
- Comandi radiologici in sala comandi
- Tavolo/scrivania per console e per gli altri sistemi diagnostici/chirurgici e di monitoraggio

UPS:

- A servizio dell'apparecchiatura angiografica si dovrà fornire ed installare un gruppo di continuità corredato del pacco batterie e della linea elettrica tra pacco batterie e UPS. Il sistema dovrà garantire l'autonomia di 20 minuti per l'angiografo e 60 min. dei sistemi minori (lampade scialitiche, monitor parametri vitali, apparecchio anestesia, elettrobisturi, defibrillatore, microscopio, ecografo, poligrafo, workstation di acquisizione e refertazione, pensili, etc)

CAPITOLO 2 - Attrezzature (Tavolo, Pensili, Scialitiche)

2) n. 1 stativo pensile per anestesia/braccio anti RX

Stativo pensile a doppio braccio, movimento orizzontale ancorato a soffitto in configurazione tandem con braccio porta schermo Anti Rx

- Lunghezza indicativa 140 cm
- Capacità di carico adeguata
- Movimentazione con sblocco freni elettropneumatico
- Configurazione:
 - 1 x Maniglia per movimentazione
 - 2 x Asta porta pompe, dotate di agganci per bocce infusionali
 - Sollevamento motorizzato ripiani
 - almeno 12 prese elettriche, 2 prese O2, 2 prese vuoto, 2 prese Aria 5bar, 1 presa N2O, 1 Evacuazione gas anestetici
 - almeno 4 prese dati

3) n. 1 stativo pensile per chirurgia / braccio porta monitor singolo

Stativo pensile a doppio braccio, movimento orizzontale ancorato a soffitto in configurazione tandem con braccio porta monitor singolo. Lunghezza indicativa 190 cm.

- Capacità di carico adeguata per il posizionamento elementi colonna laparoscopica (almeno catena TV, fonte luce, insufflatore).
- Movimentazione con sblocco freni elettropneumatico.
- Configurazione:

- Piattaforma indicativamente 50x50 cm
- 1x Cassetto porta oggetti
- 1 x Maniglia per movimentazione posta frontalmente su piattaforma
- almeno 12 elettriche, 2 prese O2, 2 prese vuoto, 2 prese Aria 5bar, 1 presa Aria 7-10bar
- almeno 4 prese dati

4) n. 1 stativo pensile per large screen

Stativo pensile a doppio braccio, movimento orizzontale, con secondo braccio dotato di movimentazione basculante motorizzata.

- Lunghezza indicativa: 200 cm.
- Capacità di carico non inferiore a 120Kg.
- Movimentazione con sblocco freni pneumatico.
- Configurazione:
 - 1 x Maniglia per movimentazione
 - almeno 4 prese elettriche
 - almeno 2 prese dati

5) n. 1 lampada scialitica gemellare con braccio porta-monitor singolo e braccio per telecamera ambientale

Lampada scialitica gemellare a LED, dotata di braccio porta monitor indipendente ancorato su piastra tandem e braccio per telecamera ambientale, completa di telecamera coassiale in uno dei corpi lampada e di tutti gli accessori necessari per il regolare funzionamento.

- Dotata di sistema automatico di gestione delle ombre e mantenimento costante delle impostazioni illuminotecniche.
- Principali caratteristiche tecniche per singolo corpo lampada:
 - Illuminazione ad 1m dal campo operatorio: 160.000 lux
 - Regolazione di luminosità: 100% - 5%
 - Diametro campo operatorio regolabile elettronicamente tipicamente da 150 a 260 mm
 - Temperatura di colore regolabile tra 3500-5000 K
 - Indice resa massima del colore non inferiore a 96Ra
 - Ciclo vitale LED: almeno 60.000 ore
 - Sistema per il controllo remoto delle impostazioni su pannello portatile touch-screen o a muro

6) n. 1 telecamera ambientale wireless

Telecamera ambientale wireless con sistema di focalizzazione della telecamera totalmente automatico.

- Possibilità di regolazione manuale.
- Aspetti tecnici di minima:
 - Risoluzione: 1080p
 - Zoom ottico 10x, 12x digitale
 - Stabilizzatore automatico dell'immagine
 - Variazione di luminosità automatica o a scelta manuale
 - Bilanciamento del bianco
 - Possibilità di scattare foto istantanee
 - Trasmissione del segnale di tipo wireless

7) n. 1 tavolo operatorio

Tavolo operatorio dotato di una colonna fissa e due piani intercambiabili trasferibili, di cui uno chirurgico multisezione e uno in fibra di carbonio che lavori in sincronia con il sistema angiografico.

Il piano chirurgico in combinazione con la colonna fissa dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Trendelenburg almeno di 60°
- Tilt laterale almeno di 30°
- Traslazione longitudinale di almeno 400 mm
- Finestra radiotrasparente tra le barre almeno di 380 mm
- Portata non inferiore a 150kg in tutte le posizioni

Il piano in fibra di carbonio in combinazione con la colonna dovrà con le seguenti caratteristiche:

- Trendelenburg almeno di 30°
- Tilt laterale almeno di 20°
- Traslazione longitudinale di almeno 500 mm
- Finestra radiotrasparente a 360°
- Dovrà essere comandato da joystick posto lateralmente al piano operatorio che consenta i movimenti sull'asse X-Y-Z, preferibilmente con velocità regolabili
- Dovrà permettere un ottimale sbalzo radiotrasparente
- Portata non inferiore a 150kg in tutte le posizioni

Altezza del piano regolabile con movimento motorizzato tramite colonna.

Elevata resistenza del piano porta-paziente anche nel corso di pratiche di rianimazione

Carrello trasportatore in acciaio inox, ad entrata longitudinale testa/piedi, con ruote piroettanti frenabili tramite pedale centralizzato facilmente raggiungibile dall'operatore con ruote fisse aggiuntive per i percorsi rettilinei

Set completo di accessori per il corretto posizionamento del paziente quali:

- materassino, asta porta-flebo, 2 reggi braccia completamente radiotrasparenti e fasce in velcro e dei moduli di comando dell'intero sistema (angiografo e tavolo), arco per narcosi con prolunghe e con morsetto radiale, adattatore in fibra di carbonio per posizionamento accessori su barra normalizzata
- Carrelli porta accessori in numero sufficiente alla fornitura.

CAPITOLO 3 - Videointegrazioni

8) Sistema di videointegrazione per sala operatoria ibrida completo di:

A) **Unità principale per Sistema di integrazione Video**, con funzioni di:

- Videorouting per almeno 16 canali di ingresso (DVI, 3GSDI, C-Video) e per 8 canali video di uscita
- Trasferimento del segnale a latenza zero
- Software di controllo di massima facilità d'uso di ultima generazione
- Checklist chirurgica e sincronizzazione ID pazienti con worklist DICOM
- Gestione audio di sala operatoria, con ingressi microfonici, ingressi stereo, uscita per speaker e uscita stereo
- Porte di controllo RS232 per dispositivi (telecamere ambientali, monitor etc.)
- Uscita video per Touchscreen di controllo
- certificazione Medical Device 93/42 EEC

B) Unità per la gestione del Routing in risoluzione 4K/Ultra HD. Canali video con risoluzione fino a 4096x2160p.

Funzione integrata di up/downscaling automatica per monitor fullHD. Certificato medicale

C) Modulo Hardware dedicato alla videoconferenza via rete LAN in qualità HD, supporto doppio canale di trasmissione, controllo tramite interfaccia grafica del sistema, connessioni con utenti remoti o con ogni altra unità di video conferenza certificato medicale

- Video: HD (fino a HD-1080p), bidirezionale per 2 canali video separati
- Audio: bidirezionale
- Comprendente tutti i moduli necessari: videoconferenza HD, telecamera HD 1080, audio mixer/amplificatore, microfono ambientale

D) Sistema di Video Registrazione in risoluzione fullHD 1080p 60 fps con:

- Possibilità di due canali di registrazione indipendenti.
- Registrazione immagini e video.
- Compressione dati
- Capacità di archiviazione 1 TB.
- registrare pregressa o dall'inizio della procedura.
- Funzioni di editing.
- Esportazione su USB, Server, PACS.
- Sincronizzazione DICOM

E) Rack per installazioni fuori sala operatoria

F) Monitor Touchscreen 24" certificato medicale per il controllo del sistema mediante Interfaccia Grafica dalle seguenti caratteristiche indicative:

- 24" LCD touch display, capacitivo, risoluzione: 1920 x 1080p
- Funzione Monitor di visualizzazione
- completo di tutti gli accessori a corredo per il regolare funzionamento

G) Workstation professionale, compatibile con installazione combinata a parete/vetro modulare dalle seguenti caratteristiche indicative:

- Risoluzione: almeno 1920 x 1080p
- CPU: non inferiore Intel Core i5
- Sistema Operativo: Windows 10

H) Numero 2 Monitor da almeno 55" installazione a pensile certificato medicale LED TFT-LCD 4K/UHD dalle seguenti caratteristiche indicative:

- Risoluzione: 4096 x 2160p, Luminosità 350 cd/m2, Contrasto 1500:1
- tutti gli accessori per regolare funzionamento inclusi

I) Numero 1 Monitor da almeno 55" installazione combinata a parete/vetro modulare 4K/UHD di visualizzazione professionale dalle seguenti caratteristiche indicative:

- Risoluzione: 3840 x 2160p @ 60 Hz - 16:9, Luminosità 620 cd/m2, Contrasto 4000:1
- Funzionalità: 24/7

L) Kit di connessione per la telecamera laparoscopica 4K e/o 3D. Il kit comprende ogni dispositivo necessario alla connessione del dispositivo medicale: cablaggio, connettori, dispositivo adattatore e cavi di interconnessione

M) Accessori e kit a corredo per il regolare funzionamento del sistema di videointegrazione:

- Altoparlanti per controsoffitto
- Microfono e ricevitore radio
- Lampada ON AIR a controsoffitto per la segnalazione di videoconferenza, Streaming e Recording
- Kit cablaggi video
- Kit di cablaggio standard per l'installazione
- Kit di installazione fibra ottica

- Software per PC desktop o Mac per la realizzazione di videoconferenza, per connettività tra PC e sistemi di sala.

I manuali (sia in forma cartacea che in forma elettronica) devono essere in lingua italiana.

L'apparecchiatura offerta dovrà essere di ultima generazione, nella più recente release immessa sul mercato, ed essere completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura CE ai sensi della direttiva comunitaria competente 93/42/CEE con indicativo l'eventuale numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata e dovrà essere conforme alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica.

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica; dovrà essere disponibile il marchio CE.

L'apparecchiatura costituente la fornitura deve essere conforme alla legislazione nazionale vigente.

In particolare deve rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.Lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42.

Inoltre, l'apparecchiatura deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) - EN 60601.1 e successive varianti.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") l'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all'articolo 8 comma 8 D.Lgs.187/00.

Art. 3

INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS, il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS ed eventuali altri software dipartimentali in uso.

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve, DICOM MPPS, DICOM DOSE Structured Report. La ditta dovrà garantire, per quanto di competenza, i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS principale (primario) e al sistema PACS di emergenza o equivalente (secondario, con funzioni di Disaster Recovery) in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy, secondo il D.Lgs. 196/03 e ss.mm.ii. ed il Regolamento (UE) 2016/679.

Art. 4

FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo delle apparecchiature e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione, affiancamento e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) 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 dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Fino a completa autonomia del personale utilizzatore deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza dei sistemi, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

Art. 5

GARANZIA FULL RISK

Nel periodo di garanzia full risk deve essere garantita l'assistenza tecnica, come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk non a scalare per tutta la durata della garanzia.

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento da remoto garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 30 minuti naturali e consecutivi dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 6) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico,

teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Art. 6 **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 7 **INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).