

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI UN ORTOPANTOMOGRFO DI NUOVA GENERAZIONE PANORAMICO 2D/3D CEFALOSTATATO (TAC Cone Beam)

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'Ortopantomografo di nuova generazione panoramico 2D/3D cefalostatato dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Sistema digitale, per esecuzione delle seguenti tipologie di esami e studi:

- Panoramica;
- Panoramica pediatrica con riduzione ai lati dell'area esposta;
- Cefalometrie;
- Programma per la riduzione della dose in modalità panoramica che consenta differenti collimazioni del campo, selezionabili dall'operatore al fine di irradiare soltanto la regione d'interesse (es. emiarcate, area incisivi, etc.);
- Esami 3D Cone Beam con volume più ampio possibile, con diametro non inferiore 16 cm
- Programma per lo studio delle articolazioni temporo-mandibolari;
- Programma per lo studio dei seni paranasali;
- Programma per lo studio ORL (orecchio interno);

Specifiche tecniche sistema:

- Struttura ergonomica che assicuri un agevole accesso del paziente da parte dell'operatore e che consenta l'accesso anche a pazienti disabili su sedia a rotelle e ai pazienti pediatrici;
- Struttura ergonomica che assicuri facilità di comunicazione fra operatore e paziente durante le fasi di preparazione dell'esame (posizionamento, centratura, etc.); comandi semplici ed intuitivi presso stativo e console;
- Tre fasci luminosi per la centratura (piano sagittale, piano di Francoforte, traccia focale regione incisivi);
- Ferma-tempie;
- Ampia possibilità di variare il percorso rotazionale in base alla forma e sia a seconda della dimensione dell'arcata del paziente;
- Esposimetro regolabile manualmente ed automaticamente con adeguamento dei parametri di esposizione in tempo reale secondo la reale densità ossea del paziente;
- Posizionamento paziente con il maggior numero di punti di supporto e con l'ausilio di almeno 3 luci: la 3D cone beam deve essere eseguibile anche senza supporto del mento;
- Strato a fuoco nella regione degli incisivi il più ampio possibile;
- Fattore di ingrandimento costante su tutta l'immagine;
- Possibilità di eseguire un esame scout su esami 3D; la scout non deve essere obbligatoria per eseguire l'esame;
- Acquisizione in tempo reale;
- Produzione immagine panoramica con ottimizzazione della messa a fuoco preferibilmente mediante più acquisizioni in un'unica scansione (multi-strato);
- Software di riduzione della dose;
- Software che permetta di ridurre gli artefatti da metallo;
- Software che permetta di non dover ripetere le immagini se il paziente non è particolarmente collaborativo

Generatore

- Ad alta frequenza 120 KHz
- Tensione regolabile sino a 120 KV;
- Corrente regolabile sino ad almeno 16 mA.

Detettore digitale

- Pixel di dimensioni ridotte ed elevata risoluzione spaziale, ed alta risoluzione di contrasto;
- Elevato DQE;
- Ampia superficie attiva per panoramiche (specificare);
- Sensore dedicato per cefalometrie senza necessità di spostamento da modalità panoramica acefalometrica.

Stazione per acquisizione ed elaborazione immagini

- Ampio display a colori;
- Completo di sw per gestione, ricostruzioni, misurazioni, pianificazioni implantari;
- SW dedicato per riduzione/eliminazione artefatti da movimento e metalli;
- Completo delle varie interfacce DICOM (almeno import/export, print, storage SCP/SCU, worklist, query-retrieve, MPPS, SR) ed interfacciamento al PACS RIS aziendale; possibilità comunicazione dati a sw di pianificazione implantare.

CBCT 3D

- Con possibilità funzioni avanzate come scanner facciale con foto 3D (non va al PACS l'imm 3D), movimentazione articolazione, etc;
- Con possibilità protocollo a dosaggio ultrabasso (inferiore a panoramica 2D);
- Protocollo per immagini ORL (sw per rocche e mastoidi);
- Accessori per la gestione del paziente (e pazienti edentuli).
- MultiFOV per permettere l'utilizzo a diversi specialisti (otorino, endodontista, implantologo, chirurgo maxillofacciale, etc)

Opzionale:**Seconda stazione per elaborazione immagini per U.O. Chirurgia Maxillofacciale**

- Dalle medesime prestazioni della principale e completa di tutti i software applicativi necessari per l'elaborazione e la diagnostica maxillofacciale

ART.2**ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Durante tutta la durata della garanzia di 24 mesi deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk 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 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.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere 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.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere 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 garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) 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;
- 5) 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.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'onori.

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. 3

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. 4

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).