

## ALLEGATO C

### CAPITOLATO SPECIALE

**N. 1 UNITÀ RADIOLOGICA MOBILE, DOTATA DI STATIVO AD ARCO A “C”,  
AMPLIFICATORE DI BRILLANZA PER ESAMI IN SCOPIA E GRAFIA AD USO  
ORTOPEDICO DA UBICARE NELLE SALE OPERATORIE DELL’OSPDELE  
GALLINO CIG 7203527A86**

#### **ART. 1 – Condizioni generali**

La fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale sarà effettuata in osservanza delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e dell’Atto Aziendale di questa Azienda Sanitaria Locale.

#### **ART. 2 – Oggetto dell’acquisto**

**N. 1 UNITÀ RADIOLOGICA MOBILE, DOTATA DI STATIVO AD ARCO A “C”.**

#### **ART. 3 Caratteristiche tecniche**

##### **COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE**

##### **1. STATIVO**

- 1.1. Arco a C compatto e di facile manovrabilità con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente
- 1.2. Ampio movimento verticale motorizzato: escursione non inferiore a 40 cm
- 1.3. Ampia profondità dell’arco, non inferiore a 65 cm
- 1.4. Ampio spazio libero tra tubo e IB non inferiore ai 75 cm
- 1.5. Rotazione orbitale non inferiore a  $+90^{\circ}/-25^{\circ}$
- 1.6. Peso arco escluso carrello non superiore a 300 kg
- 1.7. Console di comando touch screen
- 1.8. Ruote dotate di freni e deflettori per cavo
- 1.9. Eventuali sistemi anticollisione
- 1.10. Specificare eventuali movimentazioni motorizzate aggiuntive

##### **2. GENERATORE / TUBO**

2.1. **Generatore** (indicare marca, modello e caratteristiche):

- 2.1.1. *alta frequenza*
- 2.1.2. *potenza non inferiore a 2 KW*
- 2.1.3. *compensazione automatica del voltaggio di linea*
- 2.1.4. *elevato range di tensioni, non inferiore a [40-110] KV*
- 2.1.5. *adeguato range di correnti: valore massimo non inferiore a 20 mA*
- 2.1.6. *funzionamento sia continuo che pulsato (almeno 8 pulse/sec)*
- 2.2. **Tubo radiogeno** (indicare marca e modello e caratteristiche)
  - 2.2.1. *In grado di eseguire lunghi tempi di scopia*
  - 2.2.2. *Specificare se anodo fisso o rotante*
  - 2.2.3. *elevata capacità termica dell’anodo [KHU]*

- 2.2.4. *elevata dissipazione termica dell'anodo [KHU/min]*
- 2.2.5. *macchia focale non superiore a 0.6 x 0.6 mm*
- 2.2.6. *sistema di raffreddamento compatibile con l'uso in sala operatoria*
- 2.3. *Visualizzazione digitale dei parametri impostati*
- 3. SISTEMA DI ACQUISIZIONE**
- 3.1. *Sistema di acquisizione a catena televisiva*
- 3.2. *Intensificatore di brillantezza, specificare:*
  - 3.2.1. *produttore e modello*
  - 3.2.2. *tecnologia costruttiva*
  - 3.2.3. *diametro massimo non inferiore a 9"*
  - 3.2.4. *triplo campo (specificare dimensioni e risoluzioni)*
  - 3.2.5. *elevato DQE*
- 3.3. *Telecamera, specificare:*
  - 3.3.1.  *sensore CCD con matrice non inferiore a 1024x1024x12 bit*
- 3.4. *Monitor. Saranno valutate idonee le seguenti configurazioni (punteggio preferenziale sarà dato alla prima configurazione):*
  - 3.4.1. *doppio monitor TFT a colori, elevata risoluzione, dimensioni non inferiori a 18", ad alto contrasto e luminosità. I due monitor andranno collocati su carrello separato dallo stativo del sistema*
  - 3.4.2. *singolo monitor TFT a colori, elevata risoluzione, dimensioni non inferiori a 23", ad alto contrasto e luminosità, con possibilità di gestire separatamente 2 aree di visualizzazione. Il monitor andrà collocato su carrello separato dallo stativo del sistema*
- 3.5. *Possibilità di impostare protocolli predefiniti oppure di regolare manualmente i parametri operativi (KVp, mA, tempo scopia, ecc)*
- 3.6. *Visualizzazione dei parametri operativi (KVp, mA, tempo scopia, stato termico del tubo, ecc)*
- 3.7. *Descrivere sistemi di comando disponibili*
- 4. ELABORAZIONE DIGITALE DELLE IMMAGINI**
- 4.1. *Matrice di elaborazione non inferiore a 1024x1024 pixel*
- 4.2. *Scala dei grigi non inferiore a 10 bit*
- 4.3. *Cine loop ad elevato frame rate massimo (specificare)*
- 4.4. *Adeguata memoria per immagini e filmati: almeno 60.000 immagini memorizzabili*
- 4.5. *Memorizzazione ultima immagine scopica*
- 4.6. *Presenza di funzioni di post-processing (zoom, rotazione, ribaltamento, windowing, negativo, esaltazioni contorni, funzioni di misura, filtri digitali, ecc.)*
- 4.7. *Possibilità di elaborazione immagine real time (specificare)*
- 4.8. *Eventuale presenza di software evoluto per la gestione archivio esami e pazienti*
- 5. SISTEMI DI SICUREZZA E RADIOPROTEZIONE**
- 5.1. *Indicatore luminoso di "emissione raggi x in corso"*
- 5.2. *Predisposto per il collegamento a segnalatori fuori sala*
- 5.3. *Misuratore di dose DAP integrato con registrazione della dose cumulativa e creazione del report dosimetrico cumulativo a conclusione dell'esame secondo lo standard DICOM*
- 5.4. *Centratore luminoso Laser integrato nell'IB*
- 5.5. *Il sistema deve rispondere alle normative nazionali e internazionali in particolare ai fini della protezione del paziente e degli operatori*

- 5.6. Descrivere eventuali modalità di intervento manuale nella regolazione dei parametri (kV, mA) in emissione pulsata, ai fini del contenimento della dose
- 5.7. Descrivere allarmistica disponibile
- 5.8. Descrizione dettagliata di eventuali altri dispositivi adottati volti al contenimento della dose

## **6. ESPORTAZIONI**

- 6.1. Stampante termica digitale
- 6.2. Masterizzatore CD-DVD
- 6.3. Software per la produzione di CD paziente contenente applicazione Dicom Viewer per aprire su PC standard le immagini DICOM contenute
- 6.4. Interfaccia DICOM 3 per almeno le classi Print, Storage, Worklist, MPPS (allegare il Conformance Statement)
- 1.1. Eventuale possibilità di esportazione delle immagini/pazienti in formato DICOM tramite porta USB

## **7. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI**

- 7.1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi
- 7.2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore
- 7.3. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura
- 7.4. Integrazione con il sistema RIS-PACS Aziendale (Elco-Esaote/Ebit). Tutte le attività necessarie (compresi eventuali oneri per software o hardware) a completare tale integrazione saranno a carico della ditta fornitrice. L'attività dovrà essere effettuata quando sarà disponibile il nuovo sistema RIS-PACS (eventualmente anche successivamente alla fornitura e installazione dell'apparecchiatura)
- 7.5. Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica)
- 7.6. L'apparecchiatura deve essere conforme alle norme CEI vigenti e di pertinenza (CEI EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali; CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: norme generali per la sicurezza; CEI EN 60601-1 -2 (Compatibilità elettromagnetica; CEI EN 60601-1-3 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza. Norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica)
- 7.7. L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa CEI 62-5 e alle normative particolari di riferimento CEI 62-xx (ove esistenti) e s.m.i.
- 7.8. Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 7.9. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico
- 7.10. Corso di formazione agli operatori

#### **ART. 4 – Compilazione dell'offerta tecnica**

Si richiede altresì agli operatori economici:

- di seguire, nella compilazione dell'offerta tecnica, l'ordine sequenziale del presente capitolato speciale;
- di rispondere esaustivamente a tutti i punti richiesti indicando i relativi valori numerici e le corrispondenti unità di misura;
- la compilazione del questionario allegato al presente capitolato, con l'indicazione dei dati tecnici della configurazione proposta ed il relativo riferimento sul questionario tecnico (da compilarsi direttamente sul file excell allegato al presente capitolato), con l'indicazione della corrispondenza tra il questionario compilato e il riferimento sull'elaborato tecnico, depliant illustrativi ed ogni altro documento comprovante la dichiarazione del questionario tecnico;
- la formulazione di apposita dichiarazione dalla quale risulti che il sistema offerto soddisfa puntualmente quanto chiesto nel capitolato;
- la conformità alla vigente normativa, con particolare riguardo alle disposizioni in materia di prevenzione degli infortuni;
- il possesso del marchio C.E.;
- l'indicazione del C.N.D. e numero di repertorio;
- la redazione "dell'offerta silente", ovvero la redazione dell'offerta economica **senza l'indicazione del prezzo**".

#### **ART. 5 – Compilazione dell'offerta economica**

Gli operatori economici offerenti dovranno indicare in cifre e in lettere lo sconto percentuale praticato sul prezzo posto a base d'asta individuato nel presente articolo nella configurazione richiesta al precedente art. 3, nonché il prezzo finale.

Nell'offerta economica gli operatori economici dovranno altresì indicare la quotazione relativa a qualsiasi prodotto legato al funzionamento della macchina indipendentemente da quello quotato in offerta di gara, specificando il confezionamento di vendita. La quotazione dovrà essere valida per almeno 3 anni e non farà parte della valutazione economica ai fini dell'aggiudicazione.

**Il presente articolo individua il tetto massimo di spesa per N. 1 UNITA' RADIOLOGICA MOBILE**

**€ 55.000,00 (IVA esclusa)**

**Non saranno prese in considerazione offerte alternative.**

Il prezzo risultante dovrà intendersi per merce resa franco destino, e pertanto comprensiva di ogni spesa di imballo e trasporto, nonché di qualsiasi onere consequenziale ed accessorio. E' fatta eccezione alla sola I.V.A. che sarà applicata nella misura stabilita dalla disposizione di legge e di regolamento.

#### **ART. 6 - Garanzia**

La forma di garanzia offerta dovrà essere comprensiva di qualsiasi onere (parti di ricambio, mano d'opera,) per un periodo non inferiore a 24 mesi dalla data di collaudo. (V. questionario tecnico da compilare).

### **ART. 7 – Sopralluogo, installazione e collaudo**

L'apparecchiatura dovrà essere installata e collaudata nei luoghi e nei tempi indicati dall'Amministrazione al momento dell'aggiudicazione, alla presenza di un rappresentante individuato previa comunicazione scritta.

Personale incaricato della ditta partecipante dovrà effettuare un sopralluogo, che si ritiene obbligatorio, presso i locali dedicati all'installazione dell'amplificatore di brillantezza arco a C al fine di verificare la situazione di fatto per effettuare, altresì, una corretta e completa offerta. A tal fine si chiede di prendere appuntamento, previo accordo, con i colleghi della S.S.D. Ingegneria Clinica (Ing. G. Fassino tel. 010 849.7433 – Ing. G. Spada tel. 010 849.7700 – e-mail: ingegneria.clinica@asl3.liguria.it).

### **ART. 8 – Aggiudicazione del contratto**

La fornitura sarà aggiudicata alla ditta che, avendo proposto un prodotto corrispondente alle caratteristiche di cui al presente capitolato speciale, avrà presentato l'offerta economicamente più conveniente sulla base dei criteri di valutazione previsti dal presente articolo (offerta economicamente più vantaggiosa).

#### **OFFERTE TECNICHE**

**PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE : PUNTI 70/100**

#### **OFFERTE ECONOMICHE**

**PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE : PUNTI 30/100**

Il presente articolo individua i parametri di valutazione e i relativi punteggi massimi attribuibili

***QUALITA'** : punteggio massimo attribuibile **PUNTI 70** così ripartiti:*

<b>PARAMETRO</b>	<b>PUNTI 70</b>
<b>8. STATIVO</b>	<b>18</b>
- caratteristiche strutturali / geometriche	6
- caratteristiche della movimentazione (motorizzata, comandi a distanza, ecc)	8
- console di comando (touch screen, utilizzabile dall'operatore, ecc)	4
<b>9. GENERATORE / TUBO</b>	<b>22</b>
- potenza generatore	5
- KV, mA in scopia pulsata	5
- frequenza	1
- tubo radiogeno	5
- sistema di raffreddamento e sorveglianza temperatura	6
<b>10. SISTEMA DI ACQUISIZIONE</b>	<b>12</b>
- tipologia (flat panel / catena TV)	5
- caratteristiche del sistema fornito	7
<b>11. ELABORAZIONE DIGITALE DELLE IMMAGINI</b>	<b>8</b>
- caratteristiche generali	6
- cine loop	1
- postprocessing	1

<b>12. SISTEMI DI SICUREZZA E RADIOPROTEZIONE</b>	<b>6</b>
<b>13. ESPORTAZIONI</b>	<b>4</b>
<b>SOGLIA DI AMMISSIBILITA' = 42 PUNTI</b>	

**PREZZO:** punteggio massimo attribuibile PUNTI 30

Per quanto riguarda la valutazione dell'offerta tecnica, si procederà nel modo seguente: ciascun componente della Commissione tecnica, avrà a disposizione un coefficiente di valutazione da 0 a 1 per ciascun parametro individuato, si procederà quindi a calcolare il valore medio dei coefficienti attribuiti ad ogni singolo parametro da ciascun commissario, e ad attribuire il coefficiente 1 al valore medio più alto.

Si procederà, quindi, proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate, ovvero:

	Coefficiente da valutare
Peso Qualità = 1	_____
	Massimo coefficiente attribuito al parametro

I coefficienti così ottenuti dovranno essere a loro volta moltiplicati per il valore massimo attribuito a ciascun parametro oggetto di valutazione come stabilito nel presente articolo.

Il punteggio finale sarà dato dalla sommatoria di ciascuna voce, per un massimo attribuibile di punti 70.

Per quanto riguarda le **offerte economiche**, gli operatori economici dovranno formulare uno sconto percentuale sul valore posto a base d'asta, individuato per la presente procedura di gara in € 55.000,00.= IVA esclusa, come stabilito al precedente art. 5.

Per quanto riguarda la valutazione dell'offerta economica si procederà nel modo seguente:

**Verranno attribuiti punti 30 all'offerta formulata con il massimo ribasso percentuale e, per le restanti offerte, si procederà applicando la seguente formula (lineare interdipendente):**

$30 \times \frac{\text{ribasso percentuale da valutare}}{\text{Massimo ribasso percentuale offerto}}$
---

Il punteggio finale sarà dato dalla somma del punteggio tecnico più il punteggio economico, applicati secondo quanto stabilito nel presente articolo. Sarà dichiarato aggiudicatario l'operatore economico che avrà conseguito il punteggio più alto.

Alle offerte economiche formulate con un ribasso percentuale pari a 0% verrà attribuito il punteggio economico di 0 (zero) punti

L'aggiudicazione potrà essere effettuata anche in presenza di una sola offerta valida, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di non aggiudicare la fornitura, nel caso ne sussistono, a suo insindacabile giudizio, le condizioni tecniche e/o economiche.

Si specifica, altresì, che la fornitura potrà non essere aggiudicata, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione nel caso in cui il prezzo offerto venisse ritenuto non congruo.

#### **ART. 9 – Responsabilità**

Il fornitore è responsabile dell'osservanza della normativa vigente in materia di produzione, commercio e trasporto, nonché dei danni comunque arrecati a causa di difetti, o di danni subiti dai materiali durante il trasporto, anche se non immediatamente riscontrati all'atto della consegna, a persone e/o cose sia dell'Ente che di terzi.

#### **ART. 10 – Consegne**

Le consegne dovranno avvenire a seguito di emissione da parte della S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture dell'apposito "buono d'ordine", sul quale sarà indicato il relativo numero da citare su tutta la corrispondenza, il tipo, ed il prezzo corrispondente.

La consegna dovrà essere effettuata presso la Strutture citata nel buono d'ordine.

La merce viaggia comunque e sempre a rischio del mittente. Nel caso di danni subiti dal materiale durante il trasporto lo stesso dovrà essere immediatamente sostituito.

La merce dovrà essere sempre accompagnata dal relativo Documento di Trasporto ai sensi delle Leggi vigenti.

#### **ART. 11 – Emissione fatture**

La fattura dovrà indicare con precisione il numero e la data del buono d'ordine, il tipo ed il quantitativo del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello richiesto, nonché il **CIG n. 7203527A86**, come assegnato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Il pagamento della relativa fattura, ove non emergano contestazioni sulla natura e/o l'oggetto della fornitura e/o sull'esito del collaudo, dovrà intendersi mediante mandato di pagamento secondo la normativa vigente.

La data di arrivo delle fatture è accertata dal timbro protocollo apposto dal competente ufficio della A.S.L. 3 "Genovese".

Codice aziendale IPA: **UFKKL6**.

#### **ART. 12– Risoluzione del Contratto**

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. ( clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'A.S.L., nei seguenti casi:

- ritardo nella consegna
- consegna di beni diversi da quelli offerti
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto

In conformità a quanto disposto dall'art. 3 comma 8 della Legge 13 agosto 2010, n. 136, in tema di normativa antimafia, il contratto sarà risolto di diritto nei casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane.

### **ART. 13 – Controversie**

Qualsiasi controversia dovesse nascere dal contratto con la ditta aggiudicataria, sarà esclusivamente competente il Foro di Genova.