



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826
AREA PROVVEDITORATO

Via Toti n 76
Tel. 091.6555500/66
Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it
Pec: provveditorato@cert.policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

Allegato .C

CAPITOLATO TECNICO

Al fine di assicurare lo svolgimento dell'attività dell'U.O.C. Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, risulta necessaria l'acquisizione in noleggio per mesi 37, prevedendo l'opzione di riscatto, di n.1 angiografo mobile destinato alle funzioni di back-up dell'angiografo Ziehm Vision RFD 3131 Hybrid Edition CMOSline 30kW, e, pertanto, pienamente compatibile ed interoperabile con le apparecchiature già presenti in Azienda, ovvero con:

- Tavolo per angiografia di produzione Stille Werner AB, modello Image Q2;
- Iniettore angiografico di produzione Bayer Medical Care Inc., modello Medrad Mark 7 Arterion Injection System;
- Catena TV di produzione Ziehm Imaging GmbH, modello monitor cart;
- Workstation diagnostic per immagini di produzione Therenva SA, modello EndoNaut;
- Riproduttore Video o digitale di bioimmagini di produzione Sony Corporation, modello UP991-AD ;
- Monitor televisivo per bioimmagini di produzione Stille Werner AB, modello MDSC 8255

L'apparecchio dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

GENERATORE E SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO

- Generatore con output di 36 KW (120 kV / 300 mA), potenza necessaria per ottenere immagini di elevata qualità in tutte le proiezioni diagnostiche delle acquisizioni vascolari, toraciche e cardiologiche;
- Potenza nominale di 30 KW secondo IEC 60601-2-54 : 300 mA / 100 kV / 100 um;
- Tubo radiogeno ad anodo rotante con capacità termica adeguata all'utilizzo intensivo in procedure complesse di cardiocirurgia (non inferiore a 360 KHU);
- Sistema di raffreddamento attivo con scambiatore di calore ad alta efficienza e capacità termica complessiva di 11.300.000 HU, con dissipazione a 500W, per garantire un funzionamento continuo senza interruzioni della scopia per surriscaldamento (blocco termico);
- Sistema avanzato di gestione software della temperatura per evitare l'interruzione di emissione radiogena per raggiunto limite termico durante la fase operatoria;
- Dissipazione termica continua di almeno 1200 W;
- Riconoscimento e focalizzazione automatica dell'oggetto sull'area del detettore;
- Riduzione della dose controllata da esposimetro automatico (kV, mA, detezione automatica del movimento);
- Programmi anatomici specifici, Cuore e Vascolare, gestiti da esposimetro automatico.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

DETETTORE DIGITALE

- Tecnologia CMOS di dimensione nominale 31x31 cm;
- Dotato di griglia rimovibile;
- Dotato di laser integrato a spegnimento automatico;
- Dimensione pixel 100 um;
- Risoluzione di 5 lp/mm;
- Dotato di sensore anticollisione perimetrale disattivabile.

ACQUISIZIONE, ELABORAZIONE E MEMORIZZAZIONE DELLE IMMAGINI

- Matrice di acquisizione: 3k x 3k (16bit);
- Elaborazione immagine in alta risoluzione: 2k x 2k (16bit);
- Possibilità di elaborare le immagini in bassa risoluzione: 1k x 1k (16 bit);
- Memoria capace di 350.000 immagini a 1k x 1k 87.500 alla risoluzione di 2k x 2k.

VISUALIZZAZIONE

- Carrello workstation dotato di monitor medico da 32 pollici 4 k UHD installato su braccio articolato che permette il posizionamento corretto in sala operatoria;
- Console touchscreen, sincronizzata con quelle sul carrello monitor e sullo stativo, per il controllo di tutte le funzioni dell'angiografo da tavolo operatorio;
- Pedaliera Wireless programmabile per controllo completo dell'emissione radiogena da parte dell'operatore;
- Visualizzazione automatica ed a colori dei vasi.

CONNETTIVITA'

- Modulo DICOM 3.0 con RDSR;
- Modalità in Primary Capture;
- DAP;
- Pacchetto CO2;
- Interfaccia ad iniettore angiografico;
- Stampante.

GARANZIA, SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Per i dispositivi offerti è richiesta, in aggiunta alla garanzia legale ai sensi dell'art. 1490 c.c., la garanzia convenzionale/commerciale di cui all'art. 133 del Codice del Consumo – denominata full risk – per l'intera durata del contratto per un totale di 37 mesi.

Senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda, durante tutto il periodo del contratto, il Fornitore deve provvedere con il proprio personale agli interventi di assistenza, come descritto in seguito.

La garanzia convenzionale full risk, che dovrà essere pubblicizzata a pena di esclusione, con apposito certificato da allegare alla documentazione tecnica di gara, comprenderà le seguenti tipologie di intervento, effettuate da personale specializzato offerto dal fornitore:

a) Manutenzione preventiva;

b) Manutenzione correttiva;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore anche in orari serali o notturni e/o festivo, da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo improprio e/o ad eventi accidentali di qualsiasi tipologia con esclusione solo ed unicamente dei danni umani dolosi comprovati.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata di validità del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari pena l'applicazione delle penali di cui previste nel Foglio Patti e Condizioni.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Durante il periodo di validità del contratto, è compreso, senza oneri aggiuntivi, il servizio di aggiornamento tecnologico. La ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le implementazioni hardware e software contestualmente al loro rilascio sul mercato o avvio di ciclo vita dei prodotti; le stesse potranno riguardare sia l'aggiornamento del sistema che essere esclusivamente finalizzate a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità da concordare con la Stazione Appaltante.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 (una) volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma, con calendario da comunicare obbligatoriamente alla Ingegneria Clinica e al Responsabile della Struttura Clinica alla firma del contratto. Inoltre, dovrà essere redatto un rapporto d'intervento di manutenzione preventiva, sottoscritto dal DEC, che dovrà essere fatto pervenire entro e non oltre 24 ore dall'intervento. In caso di inadempimento sulle attività di manutenzione, ivi inclusa l'assenza del rapporto, verranno applicate le penali riferite alla fascia 3, per ogni giorno di ritardo rispetto alle date indicate nel calendario. La Stazione Appaltante si riserva di effettuare le verifiche sugli adempimenti periodicamente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'AOU (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la U.O. presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, l'Azienda Ospedaliera potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva, su chiamata, comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di validità del contratto.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- numero di interventi su chiamata: illimitati;
- tempo di primo intervento immediato (entro 1 ora)



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro 48 ore solari dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel Foglio Patti e Condizioni, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro e non oltre 48 ore solari dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel Foglio Patti e Condizioni e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Guasti per cause non ricomprese nella manutenzione full risk con oneri a carico della Stazione Appaltante (solo ed esclusivamente danni umani dolosi comprovati)

In caso di eventi causati da comportamenti umani dolosi, con oneri a carico della Stazione Appaltante, per tutta la durata del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà segnalare immediatamente dopo il suo accertamento all'Azienda, che il guasto verificatosi non rientra negli interventi ricompresi nella manutenzione full risk.

Per ogni evento segnalato, il Fornitore dovrà produrre una nota tecnica contenente la descrizione del malfunzionamento e le motivazioni comprovate per cui si ritiene che debba essere eseguito un intervento "straordinario" ed, eventualmente, un preventivo di spesa. L'intervento "straordinario" potrà essere eseguito solo previa autorizzazione scritta dell'Amministrazione