**MISURE IN MATERIA DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL’EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID 19 - PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI N. 3 UNITÀ MOBILI PER RADIOGRAFIA DIGITALE DIRETTA (ALTA FASCIA) DA DESTINARE A DIVERSE STRUTTURE COMPLESSE DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI.**

**AUTOCERTIFICAZIONE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000**

**SUL POSSESSO DELLE CARATTERISTICHE MINIME**

|  |
| --- |
| **La presente tabella dovrà essere compilata dall’O.E. concorrente** Qualora l’offerta tecnica non risponda ai requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico Prestazionale e riportati nella seguente tabella, si procederà all’esclusione dell’O.E. concorrente.**EQUIVALENZA:**Si precisa che le caratteristiche richieste sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un’origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”. Pertanto il concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell’appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di verifica della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto. Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti, ovvero che tecnicamente soddisfino quanto richiesto dalla Stazione Appaltante. |

IL SOTTOSCRITTO\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di Legale Rappresentante della Ditta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, AUTOCERTIFICA ai sensi dell’art. 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. che il prodotto offerto nella RDO di cui all’oggetto, possiede le seguenti caratteristiche minime richieste a pena di esclusione, fatti salvi i relativi controlli di cui all’art 71 eseguiti dalla Stazione Appaltante:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **COMPONENTE** | **CARATTERISTICHE** **MINIME** | **SI** | **NO** | **EQUIVALENTE**(Specificare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti di cui alle caratteristiche minime richieste a pena di esclusione) |
| **DESCRIZIONE** | Unità mobile per radiografia digitale di “alta fascia” con funzionamento all-in-one, per l’acquisizione, visualizzazione e gestione immagini, con possibilità di utilizzo analogico/digitale a scelta dell’operatore.L’apparecchiatura in oggetto dovrà essere caratterizzata da prestazioni di alto livello tali da consentire l’esecuzione di indagini radiografiche su pazienti allettati / barellati con difficoltà/impossibilità di movimentazione, sia adulti che pediatrici.In considerazione del contesto in cui tale apparecchiatura sarà inserita e dei carichi di lavoro previsti, la stessa dovrà garantire la massima affidabilità senza compromissione degli aspetti qualitativi.Il sistema dovrà essere ergonomico, di peso e dimensioni contenute, con movimentazione elettrica in modo tale da consentire un agevole trasporto da parte degli operatori all’interno dei presidi aziendali (P.O. SS Annunziata e Cliniche San Pietro).**Le caratteristiche relative al peso globale dell’apparecchiatura ( al massimo 500 kg ) sono vincolate al carico massimo sopportabile dagli ascensori montalettighe del palazzo Materno-Infantile, ossia 600 kg cadauno.** |  |  |  |
| **ERGONOMIA, DIMENSIONI E MANOVRABILITA** | Supporto mobile su ruote di tipo antistatico e freno di stazionamento con sistema di sicurezza |  |  |  |
| Movimentazione motorizzata tramite batterie per lo spostamento del dispositivo e il posizionamento (deve essere presente una “modalità di emergenza” che preveda la movimentazione manuale del sistema in caso di batterie scariche) |  |  |  |
| Elevata manovrabilità con ampie rotazioni di tutte le sue componenti, con bilanciamento dei pesi e blocco del posizionamento. |  |  |  |
| Alloggiamento per il detettore |  |  |  |
| Le superfici esterne e i materiali devono consentire una facile ed efficace pulizia e sanificazione |  |  |  |
| La ditta offerente indichi i valori dell’apparecchio che dovranno essere pari o migliorativi rispetto ai valori soglia

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PARAMETRO** | **VALORI SOGLIA** | **VALORI APPARECCHIO** |
| Dimensioni in posizione di trasporto L x P x H | 120 x 60 x 160 cm | [ cm ] |
| Altezza tubo radiogeno min - max | 70 ÷ 190 cm | [ cm ] |
| Rotazione stativo  | ≥ 180° | [ gradi ] |
| Rotazione tubo radiogeno | ≥ 100° su suo asse | [ gradi ] |
| Peso totale del sistema | ≤ 500 Kg | [ kg ] |
| Diametro ruote motrici | ≥ 30 cm | [ cm ] |
| Diametro ruote non motrici | ≥ 10 cm | [ cm ] |
| Inclinazione massima rampa di salita superabile | ≥ 5° | [ gradi ] |
| Tipologia batterie e tempo di ricarica completa | ≤ 5h a 90% | [ ore ] |

 |  |  |  |
| **GENERATORE RADIOGRAFICO** | Generatore raggi X ad alta frequenza |  |  |  |
| Alimentazione elettrica 230 Vac – 50 Hz  |  |  |  |
| Potenza ≥ 32 kW |  |  |  |
| Tensione regolabile – valore indicativo massimo 120 kV |  |  |  |
| Corrente regolabile – valore indicativo massimo 300 mA |  |  |  |
| Ampio campo di regolazione dei mAs |  |  |  |
| Tecnica di lavoro 2 punti ( kV / mAs ) e 3 punti ( kV / mA / ms ) |  |  |  |
| La ditta offerente indichi:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PARAMETRO** | **VALORI SOGLIA** | **VALORI APPARECCHIO** |
| Potenza | ≥ 32 kW | [ kW ] |
| Valore tensione selezionabile  | ≥ 90 valori selezionabili | [ kV ] |
| Valore mA selezionabile | ≥ 350 valori selezionabili | [ mA ] |
| Valore mAs selezionabile | ≥ 60 valori selezionabili | [ mAs ] |

 |  |  |  |
| **TUBO RADIOGENO** | Tubo radiogeno ad anodo rotante  |  |  |  |
| Doppio spot focale |  |  |  |
| Collimatore manuale con centratore luminoso per la simulazione del campo radiogeno |  |  |  |
| Metro integrato estraibile per la misurazione della distanza focale (FFD) |  |  |  |
| Range regolazione distanza tubo-detettore (SID) – valore indicativo 2000 mm |  |  |  |
| La ditta offerente indichi:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PARAMETRO** | **VALORI SOGLIA** | **VALORI APPARECCHIO** |
| Velocità di rotazione dell’anodo | ≥ 2700rpm | [ rpm] |
| Dimensioni max spot focale ( piccolo / grande ) | ≤ 0.8 - 1.3 | [ mm] |
| Capacità termica anodica | ≥ 300 | [ kJ ] / [ kHU ] |

 |  |  |  |
| **DETETTORE FLAT PANEL (FDP)** | N. 2 detettori con trasmissione dati in modalità wireless, per utilizzo su paziente adulto e pediatrico/neonatale. |  |  |  |
| Scintillatore: Ioduro di Cesio (Csi) |  |  |  |
| Dimensioni dei pixel estremamente contenute < 200 𝜇m |  |  |  |
| Dimensioni indicative area attiva:  ADULTO 350 x 430 mm PEDIATRICO 240 x 300 mm |  |  |  |
| Protezione dello schermo in fibra di carbonio |  |  |  |
| Custodia antiurto porta-detettore con maniglia |  |  |  |
| Ogni detettore deve essere fornito con una coppia di batterie ricaricabili, con apposito caricabatterie integrato nell’apparecchio |  |  |  |
| La ditta offerente indichi:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PARAMETRO** | **VALORI SOGLIA** | **VALORI APPARECCHIO** |
| Dimensioni fisiche / area attiva FDP ADULTO  | ≥ 350 x 430 mm | [ mm ] |
| Dimensioni fisiche / area attiva FDP PEDIATRICO | ≥ 250 x 300 mm | [ mm ] |
| Dimensioni pixel | ≥ 200 𝜇m | [ 𝜇m ] |
| FDP ADULTO: peso detettore | ≤ 3.8 kg | [ kg ] |
| Peso FDP ADULTO / : massimo peso paziente sopportabile | ≥ 150 kg | [ kg ] |
| FPD PEDIATRICO: peso detettore | ≤ 2,2 Kg | [ kg ] |
| Peso FPD PEDIATRICO: /massimo peso paziente sopportabile | ≥ 100 kg | [ kg ] |
| Rendimento ( n. di immagini per ciclo batteria ) | ≥ 140 |  |
| Dosimetro integrato (DAP) | SI |  |
| Risoluzione per FDP adulto | ≥ 3.6 | ≥ 70% |
| DQE @0 lp/mm | ≥ 70% | ≥ 70% |

 |  |  |  |
| **CONSOLLE DI COMANDO****E SOFTWARE** | Workstation per una completa procedura radiologica digitale integrata, comprendente il controllo del generatore, acquisizione, visualizzazione delle immagini, post-elaborazione e connettività DICOM. |  |  |  |
| MONITOR LCDDisplay ad alta risoluzione di tipo medicale, ad alto contrastoDimensioni ≥ 19”Tempo di preview dell’immagine – indicativamente inferiore a 3 secondiVisualizzazione dell’immagine definitiva – indicativamente entro 5 secondiAngolo di visuale (U/D/R/L) > 80°Superficie sanificabile  |  |  |  |
| INTERFACCIA UTENTE E SOFTWAREL’interfaccia utente in lingua italiana deve essere caratterizzata da una semplice ed intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni, con menù specificiIl sistema deve consentire la personalizzazione dei parametri di acquisizione, processo e visualizzazione delle immagini in funzione sia della parte anatomica selezionata che della taglia del paziente (APR).Devono essere installati protocolli di esposizione standard per facilitare la configurazione dei parametri radiografici e la possibilità di memorizzazione di nuovi programmi a seconda delle esigenze.Principali tools software disponibili:* tastiera virtuale / rotazione / inversione / zoom
* funzioni grafiche (text, angle, calibration, grid, frame, arrow, etc…)

Tutto il software dovrà essere fornito in versione originale, corredato di licenza d’uso e manuali in lingua italianaIl software di controllo deve attivare automaticamente la connessione con il Flat Panel Detector.La ditta offerente indichi quantità e tipologia di interfacce presenti (es. porte USB / Ethernet RJ45 etc…) e la capacità di archivio immagini su hard-disk interno. |  |  |  |
| INTERFACCIA RIS-PACSIl sistema deve essere dotato di protocollo DICOM Standard per la piena integrabilità col sistema RIS-PACS aziendale.Moduli DICOM di base richiesti:* Storage
* Print (stampa delle immagini)
* Worklist Management (gestione delle liste di lavoro)
* RDSR (Radiation Dose Structured Report)
 |  |  |  |
| La ditta aggiudicataria:* dovrà produrre la documentazione relativa al “DICOM Conformance Statement”
* avrà l’onere, senza alcun costo aggiuntivo per l’ AOU Sassari, di integrare l’apparecchiatura nel sistema RIS-PACS aziendale esistente
 |  |  |  |
| **SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA DOSE** | Dosimetro integrato per la regolazione e misurazione della dose, con memorizzazione automatica dei parametri d’esame e associazione al nominativo paziente. |  |  |  |
| Il sistema offerto deve: * essere dotato di accorgimenti volti ad ottimizzare l’esposizione con la minima dose al paziente e all’operatore.
* consentire il trasferimento dei dati dosimetrici sul RIS-PACS aziendale
 |  |  |  |
| **PROTEZIONE E SICUREZZA** | Pulsante emissione raggi X a distanza (con cavo estensibile o telecomando IR) |  |  |  |
| Indicatore di emissione raggi X |  |  |  |
| Autotest all’accensione |  |  |  |
| Visualizzazione carica residua batterie |  |  |  |
| Protezione da sovraccarico di corrente e tensione |  |  |  |
| Protezione contro le sovratemperature |  |  |  |
| Pulsante di arresto di emergenza |  |  |  |
| **ACCESSORI** | La ditta offerente specifichi le tipologie di accessori (hardware e software) disponibili per il dispositivo offerto |  |  |  |
| **ALTRI REQUISITI** | Si dovrà garantire quanto segue:• tempo di consegna dell’apparecchiatura aggiudicata: massimo 60 giorni dalla data dell’Ordine di Acquisto* tutte le componenti del sistema (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno essere nuove di fabbrica e costruite a regola d’arte
* l’integrazione del sistema offerto con il RIS-PACS aziendale (compresi eventuali dispositivi hardware/software) è a carico della ditta aggiudicataria
* il dispositivo offerto deve essere corredato di tutte le certificazioni di conformità alle normative tecniche vigenti e alle Direttive Europee e Regolamenti UE in vigore (marcatura CE)
 |  |  |  |
| Ogni dispositivo deve essere corredato di * almeno n. 2 copie dei manuali d’uso in lingua italiana (n. 1 copia in formato elettronico)
* manuale di servizio per la manutenzione preventiva / correttiva
 |  |  |  |
| Per ogni software applicativo deve essere fornito:* n.1 copia dei dischi di installazione
* n.1 copia dei contratti di licenza rilasciati dalle case produttrici del software
 |  |  |  |
| Per i dispositivi richiesti è necessario il collaudo tecnico-amministrativo da effettuarsi in loco presso la Stazione Appaltante, compresa formazione e training operativo per il personale utilizzatore. |  |  |  |
| Possibilità di movimentazione dell’apparecchiatura a batterie scariche |  |  |  |
| Emissione raggi anche con macchina alimentata da linea elettrica 230 V / 50 Hz |  |  |  |
| **ASSISTENZA E MANUTENZIONE** | Si richiede una garanzia full – risk 24 mesi decorrente dalla data di collaudo tecnico-amministrativo con esito positivo. |  |  |  |
| Durante il periodo di garanzia, tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi (sia hardware che software), ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc.., sono da intendersi a carico della ditta aggiudicataria. |  |  |  |
| Il Fornitore dovrà garantire il supporto al personale della Fisica Sanitaria dell’AOU Sassari sia durante l’effettuazione delle prove di accettazione, da eseguirsi prima dell'entrata in uso del dispositivo, sia durante le prove previste a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione dell’apparecchiatura radiologica. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N. SISTEMA** | **Ubicazione** | **Detettore ADULTO** | **Detettore PEDIATRICO** | **SI** | **NO** |
| 1 | Palazzo Materno-Infantile | 1 | 1 |  |  |
| 2 | Padiglioni Chirurgici | 1 | … |  |  |
| 3 | Palazzo Clemente | 1 | … |  |  |
| TOTALE |  | **3** | **1** |  |  |

**CONFIGURAZIONE SISTEMI**