

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI MEDICI,
MATERIALE DI CONSUMO, INCLUSA PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI OPERE
EDILI ED IMPIANTISTICHE E FORNITURA DI TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SERVIZI
ACCESSORI, NECESSARI ALLE ATTIVITÀ DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA (CATH-
LAB) E DEL LABORATORIO DI ELETTOFISIOLOGIA (EP-LAB) DELLA AZIENDA
OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

1

rev 06 del 04/05/2015

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Sommario

1.	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	4
1.1.	DESCRIZIONE E QUANTITA'	4
1.2.	SPECIFICHE TECNICHE	5
1.2.1.	Caratteristiche di minima (MIN)	5
1.2.2.	Caratteristiche preferenziali (PRE)	5
2.	DISPOSITIVI MEDICI E KIT	6
2.1.	Caratteristiche di minima	6
2.2.	Stima dei fabbisogni (fabbisogni presunti)	6
2.2.1.	Procedure e fabbisogni presunti	6
2.2.2.	Materiale di consumo	7
2.3.	Kit Procedurale A) KIT CAMPO STERILE PER CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA	7
2.3.1.	Procedura n. 1) CORONAROGRAFIA	8
2.3.2.	Procedura n. 2) PTCA STANDARD Monovasale con BMS	8
2.3.3.	Procedura n. 3) PTCA STANDARD Monovasale con DES	9
2.3.4.	Procedura n.4) PTCA Plurivasale con BMS	9
2.3.5.	Procedura n. 5) PTCA Plurivasale con DES	10
2.3.6.	Procedura n. 6) Coronarografia + PTCA Monovasale con DES	10
2.3.7.	Procedura n. 7) Coronarografia + PTCA Plurivasale con DES	11
2.3.8.	Procedura n. 8) Coronarografia + PTCA Monovasale con BMS	12
2.3.9.	Procedura n. 9) Coronarografia + PTCA Plurivasale con BMS	12
2.3.10.	Procedura n. 10) PTCA ostruzioni croniche (CTO) con DES	13
2.4.	Kit Procedurale B) KIT GENERICO PER ELETTROFISIOLOGIA	14
2.4.1.	Procedura n. 11) Studio elettrofisiologico endocavitario	14
2.4.2.	Procedura n. 12) Studio elettrofisiologico trans-esofageo	14
2.4.3.	Procedura n. 13) Ablazione giunzione a-v	15
2.4.4.	Procedura n. 14) Ablazione TRNAV/WPW	15
2.4.5.	Procedura n. 15) Ablazione Flutter atriale	15
2.5.	Kit Procedurale C) KIT GENERICO PER ELETTROSTIMOLAZIONE	16
2.6.	Kit Procedurale D) KIT INTEGRAZIONE PER ELETTROSTIMOLAZIONE	16
2.6.1.	Procedura n. 16) Impianto di Pacemaker monocamerale VVIR	16
2.6.2.	Procedura n. 16) Impianto di Pacemaker bicamerale DDDR	17
2.6.3.	Procedura n. 18) Impianto di Pacemaker biventricolari CRT-P	17
2.7.	Presidi di utilizzo saltuario o senza alternative da fornire al di fuori dei materiali previsti per le procedure – infungibili	17
3.	PROGETTO E REALIZZAZIONE DI OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE	20
3.1.	Specifiche di minima (strutturali, impiantistiche e funzionali)	20
3.1.1.	Sale angiografiche	20
3.1.2.	Utic	23
3.2.	Stima economica	26
4.	FORNITURA DI TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SERVIZI TECNICI (SUPPORTO ALLA INSTALLAZIONE, MESSA IN SERVIZIO E ASSISTENZA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE)	27
4.1.	Descrizione della fornitura	27
4.2.	CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E DEI RELATIVI SERVIZI ACCESSORI	29
4.3.	Penali (per qualsiasi inadempimento rispetto alla tempistica)	64
4.4.	Conformità normativa	64
4.5.	Manutenzione preventiva	64

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

4.6.	Parti di ricambio.....	64
4.7.	Disponibilità visione.....	64
4.8.	Collaudo.....	66
5.	SERVIZI DI GESTIONE DEL SERVICE.....	68
6.	FORNITURA DI ARREDI GENERICI E SANITARI.....	69

1. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

1.1. DESCRIZIONE E QUANTITA':

Fornitura in service di dispositivi medici, materiale di consumo, inclusa progettazione e realizzazione di opere edili ed impiantistiche e fornitura di tecnologie biomediche e servizi accessori, necessari alle attività di Cardiologia Interventistica (Cath-Lab) e del Laboratorio di Elettrofisiologia (EP-Lab) della Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord.

4

La fornitura si compone delle seguenti voci:

- Fornitura di dispositivi medico chirurgici e kit
- Progetto e realizzazione di opere edili ed impiantistiche
- Fornitura di tecnologie biomediche
- Servizi tecnici e supporto alla installazione, messa in servizio e assistenza delle tecnologie biomediche
- Servizi di gestione del service
- Fornitura di arredi generici e sanitari

Reparto / Servizio beneficiario:	UOC Cardiologia, UOC Cardiologia Interventistica
Esigenze cliniche:	Procedure di cardiologia interventistica e diagnostica in regime di elezione e/o urgenza. Percorsi clinici di emergenza/urgenza cardiovascolare.
Durata contrattuale:	60 mesi + 24 mesi
Importo a base d'asta IVA esclusa:	€ 18.054.120,00
Caratteristiche tecniche e quantitativi:	vedere successivi specifici paragrafi.

1.2. SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre beni e servizi previsti in fornitura, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Il Concorrente potrà inoltre proporre in offerta soluzioni con tecnologie integrate ed architetture di sistema multifunzionali in grado di soddisfare necessariamente le esigenze espresse dal Committente.

5

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- obbligatorie le specifiche di 'minima'
- auspicabili le specifiche 'preferenziali'
- facoltative e da quotare a parte nella offerta economica 'le specifiche 'opzionali'

1.2.1. Caratteristiche di minima (MIN)

La fornitura **DEVE** soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

1.2.2. Caratteristiche preferenziali (PRE)

La fornitura **PUO'** soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

2. DISPOSITIVI MEDICI E KIT

2.1. Caratteristiche di minima

- Tutti i dispositivi offerti devono essere in possesso di marchio CE.
- Le forniture dovranno essere conformi alle norme nazionali ed alle normative CEE vigenti all'atto della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, per quanto riguarda l'autorizzazione alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.
- In particolare, i prodotti forniti devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/97, emendato dal D.Lgs 37/2010 che recepisce la Direttiva 2007/47/CE.
- I dispositivi medici impiantabili attivi devono essere conformi alla Direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, recepita con D.Lgs 507/92, emendato dal D.Lgs 37/2010 che recepisce la Direttiva 2007/47/CE.
- Inoltre i prodotti che verranno forniti devono essere iscritti al Repertorio Ministeriale in base a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 21/12/2009, ed essere conformi alla FU vigente.
- I PMK mono/bicamerale devono essere tutti MRI compatibili, mentre per i PMK con stimolazione biventricolare deve essere garantita una compatibilità MRI almeno per il 30% della fornitura.

2.2. Stima dei fabbisogni (fabbisogni presunti)

2.2.1. Procedure e fabbisogni presunti

Elenco Procedure		Numero per anno
1	Coronarografie/angiografie solo diagnostiche	750
2	PTCA monovasale con BMS	3
3	PTCA monovasale con DES	70
4	PTCA plurivasale con BMS	3
5	PTCA plurivasale con DES	45
6	Coronarografia + PTCA monovasale con DES	450
7	Coronarografia+ PTCA multivasale con DES	100
8	Coronarografia + PTCA monovasale con BMS	25
9	Coronarografia + PTCA multivasale con BMS	5
10	PTCA Ostruzioni Croniche (CTO) con DES	30
11	Studio elettrofisiologico endocavitario	20
12	Studio elettrofisiologico transesofageo	40
13	Ablazione giunzione a-v	5
14	Ablazioni di tachicardia nodale o WPW	15
15	Ablazioni flutter	10
16	Impianto pacemaker monocamerale VVIR	40
17	Impianto pacemaker bicamerale DDDR	230

18	Impianto pacemaker biventricolari CRT-P	5
Elenco Kit Procedurali		Numero per anno
A	Kit Campo Sterile per Cardiologia Interventistica	1481
B	Kit generico per Elettrofisiologia	50
C	Kit generico per Elettrostimolazione	275
D	Kit integrazione per Elettrostimolazione	5

2.2.2. Materiale di consumo

Il materiale di consumo (dispositivi medici e materiale sanitario vario) che il soggetto offerente dovrà fornire per ogni singola procedura diagnostica o interventistica:

2.3. Kit Procedurale A) KIT CAMPO STERILE PER CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Q.tà	Descrizione
1	telo avvolgente 150 x 150
1	telo per angiografia con approccio femorale e radiale con rinforzo superassorbente lato radiale e zona di lavoro con telo trasparente copricomando iniettore
1	telo 75x100
30	garze sterili 10x10 16strati
1	spugna con manico
1	bisturi lama 11
1	siringa 5 ml luer lock
2	siringhe da 10ml luer lock
1	siringa da 20ml luer lock
1	ago ipodermico da 26G
1	ago ipodermico da 19G
3	Aghi ipodermici da 21G
1	ciotola in polietilene lucido da 250ml
2	ciotola in polietilene lucido da 500ml
1	ciotole in polietilene lucido da 1000ml
1	ciotola in polietilene da 26 cm
1	cuffie da 100 cm
2	fissateli in plastica
2	copriparatia 110x110

1	siringa da 10ml con attacco conico
6	strisce colorate adesive con nomi farmaci
1	coprimanico per scialitica
3	traverse materiale cellulosa assorbente cm35x40cm

2.3.1. Procedura n. 1) CORONAROGRAFIA

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
3	Cateteri diagnostici

2.3.2. Procedura n. 2) PTCA STANDARD Monovasale con BMS

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
1,2	Catetere guida

1,2	Sistema di gonfiaggio 20-30 atmosfere
3,7	Catetere a palloncino
2	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (idrofilica e non)
1	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)
1,7	Stent Metallico

2.3.3. Procedura n. 3) PTCA STANDARD Monovasale con DES

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
1,2	Catetere guida
1,2	Sistema di gonfiaggio
3,7	Cateteri a palloncino
2	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (idrofilica e non)
1	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)
1,3	Stent DES

2.3.4. Procedura n.4) PTCA Plurivasale con BMS

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione

1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
1,2	Catetere guida
1,2	Sistema di gonfiaggio
4,7	Cateteri a palloncino
3,5	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (idrofilica e non)
1	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)
2,7	Stent Metallico

2.3.5. Procedura n. 5) PTCA Plurivasale con DES

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
2,5	Catetere guida
1,2	Sistema di gonfiaggio
4,7	Cateteri a palloncino
3,5	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (idrofilica e non)
1	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)
2,3	Stent DES

2.3.6. Procedura n. 6) Coronarografia + PTCA Monovasale con DES

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile

1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale (filo guida idrofilico, bisturi, siringa 5ml, ago cannula, introduttore 25cm)
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
3	Cateteri diagnostici
1,2	Catetere guida
1,2	Sistema di gonfiaggio
3,7	Cateteri a palloncino
2	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (idrofilica e non)
1	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)
1,3	Stent DES

2.3.7. Procedura n. 7) Coronarografia + PTCA Plurivasale con DES

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
3	Cateteri diagnostici
1,2	Catetere guida

1,2	Sistema di gonfiaggio
4,7	Cateteri a palloncino
3,5	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (idrofilica e non)
1	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)
2,3	Stent DES

2.3.8. Procedura n. 8) Coronarografia + PTCA Monovasale con BMS

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
3	Cateteri diagnostici
1,2	Catetere guida
1,2	Sistema di gonfiaggio
3,7	Cateteri a palloncino
2	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (idrofilica e non)
1	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)
1,7	Stent Metallico

2.3.9. Procedura n. 9) Coronarografia + PTCA Plurivasale con BMS

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione

0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
3	Cateteri diagnostici
1,2	Catetere guida
1,2	Sistema di gonfiaggio
4,7	Cateteri a palloncino
3,5	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (idrofilica e non)
1	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)
2,7	Stent Metallico

2.3.10. Procedura n. 10) PTCA ostruzioni croniche (CTO) con DES

Q.tà	Descrizione
1	Kit campo sterile
1	Kit introduttore idrofilico arteria radiale
1,5	Guida angiografica teflonata
1	DVD
10	Elettrodi
1	Linea di infusione compatibilità certificata con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
0,3	Kit per il sistema di iniezione automatico compatibile con l'iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Kit trasduttore comprensivo di una linea di monitoraggio pressione 180 cm, 1 linea alta pressione, 1 trasduttore
0,1	Pistola compatibile con iniettore MEDRAD modello AVANTA in dotazione
1	Copripistola sterile lunghezza 260 x 18 cm
1	Bisturi
1	Kit per iniezione manuale
2,5	Catetere guida
1,2	Sistema di gonfiaggio
6	Cateteri a palloncino
6	Guide intracoronariche per angioplastica PTCA (da routine e da CTO)
2	Microcatetere mono/bilume e per lesioni complesse
2	Accessori per PTCA (raccordo a Y, torque controller, introduttore metallico per guida)

4,5	Stent DES
-----	-----------

2.4. Kit Procedurale B) KIT GENERICO PER ELETTROFISIOLOGIA

Q.tà	Descrizione
1	Cuffia copritubo diametro cm 75x75 cm
2	Ciotole polietilene lucido da 500ml
2	Salviette cm 40x40 cm circa
2	Teli cm75x90cm
1	Telo copertura tavolo avvolgentecm150x200cm circa
1	Monotelo per copertura paziente cm 200x290 con due fori
30	Garze sterili cm 10x10 16 strati
1	Spugna con manico
4	Pinze in plastica
1	Bisturi monouso lama 11
2	Aghi ipodermici 21G
2	Aghi ipodermici 19G
4	Siringhe 10ml luer lock
2	Camici chirurgici sterili in TNT taglia XL
1	Ciotola polietilene lucida da 250ml

14

2.4.1. Procedura n. 11) Studio elettrofisiologico endocavitario

Q.tà	Descrizione
1	Kit generico per elettrofisiologia
2	Kit introduttori valvolati 6F con guida di sicurezza
2	Elettrocateri diagnostici quadripolari (curva Josephson/Cournand)
2	Cavi di connessione
10	Elettrodi
0,03	Disco magnetico ottico

2.4.2. Procedura n. 12) Studio elettrofisiologico trans-esofageo

Q.tà	Descrizione
1	Catetere stimolazione trans-esofagea quadripolare d.<=5mm lungh. minima 60cm con spinotti di collegamento al poligrafo di d. 2mm
10	Elettrodi
0,03	Disco magnetico ottico

2.4.3. Procedura n. 13) Ablazione giunzione a-v

Q.tà	Descrizione
1	Kit generico per elettrofisiologia
2	Kit introduttori valvolati 7/8F
1	Ago angiografico 18G 7cm
1	Catetere ablatore steerable monodirezionale, manipolo a pistone, 7F, tip 4mm
1	Elettrocattetere per stimolazione temporanea
1	Cavi di connessione
1	Piastre monouso con cavo attacco per elettrobisturi
1	Coppia di piastre per defibrillatore per cardioversione/elettrostimolazione transcutanea compatibile col dispositivo in dotazione
4	Elettrodi
0,03	Disco magnetico ottico

15

2.4.4. Procedura n. 14) Ablazione TRNAV/WPW

Q.tà	Descrizione
1	Kit generico per elettrofisiologia
1	Catetere ablatore steerable monodirezionale, manipolo a pistone, 7F, tip 4mm
1	Catetere decapolare steerable per mappaggio seno coronarico
2	Cateteri diagnostici quadripolari (curva Josephson/Cournand)
4	Cavi di connessione
1	Kit introduttore valvolato 8F
1	Kit introduttore valvolato 7F
2	Kit introduttori valvolati 6F
4	Aghi angiografici 18G 7cm
1	Piastre monouso con cavo attacco per elettrobisturi
1	Coppia di piastre per defibrillatore per cardioversione/elettrostimolazione transcutanea compatibile col dispositivo in dotazione
4	Elettrodi
0,03	Disco magnetico ottico

2.4.5. Procedura n. 15) Ablazione Flutter atriale

Q.tà	Descrizione
1	Kit generico per elettrofisiologia
1	Catetere steerable per mappaggio atriale, 20 poli, 7F
0,6	Catetere ablatore monodirezionale "irrigated tip" con tip 3,5mm, 7F con deflussore per pompa dedicato

0,4	Catetere ablatore steerable monodirezionale, manipolo a pistone, 7F, tip 8mm
1	Catetere decapolare steerable per mappaggio seno coronarico
1	Catetere diagnostici quadripolare 6F (curva Josephson/Courmand)
4	Cavi di connessione
1	Kit introduttore valvolato 8F
1	Kit introduttore valvolato 7F
2	Kit introduttori valvolati 6F
4	Aghi angiografici 18G 7cm
1	Piastre monouso con cavo attacco per elettrobisturi
1	Coppia di piastre per defibrillatore per cardioversione/elettrostimolazione transcutanea compatibile col dispositivo in dotazione
4	Elettrodi
0,03	Disco magnetico ottico

2.5. Kit Procedurale C) KIT GENERICO PER ELETTROSTIMOLAZIONE

Q.tà	Descrizione
2	Traverse assorbenti cm35x40cm circa
1	Telo copertura tavolo avvolgente cm150x200cm circa
1	Camice chirurgico sterile monouso in TNT tg XL
1	Cuffia per tubo radiogeno cm75x75cm circa
50	Garze orlate radiopache cm10x10cm
1	Ciotola 250ml
1	Telino TNT adesivo biaccoppiato cm100x150cm circa
1	Telo in TNT per paziente cm200x290cm circa con 4 fori: 2 fori di 15cm circa zona torace e 2 fori di 10cm circa zona inguine con tasca
1	Bisturi monouso n.21

2.6. Kit Procedurale D) KIT INTEGRAZIONE PER ELETTROSTIMOLAZIONE

Q.tà	Descrizione
1	Ciotola polietilene lucida 250ml
1	Ciotola diametro 26cm

2.6.1. Procedura n. 16) Impianto di Pacemaker monocamerale VVIR

Q.tà	Descrizione
1	Kit generico per Elettrostimolazione
1,2	Kit introduttore peel away o valvolato per posizionamento elettrocateri cardiaci da 6 a 10,5 F con guida di sicurezza

1	Pacemaker monocamerale rate-responsive (SSIR) con funzioni automatiche, comprensivo di elettrocaterete dedicato
1	Cavo 200cm per stimolazione cardiaca

2.6.2. Procedura n. 16) Impianto di Pacemaker bicamerale DDDR

Q.tà	Descrizione
1	Kit generico per Elettrostimolazione
2,5	Kit introduttore peel away o valvolato per posizionamento elettrocatereti cardiaci da 6 a 10,5 F con guida di sicurezza
1	Pacemaker bicamerale rate-responsive (DDDR) con funzioni automatiche, comprensivo di elettrocatereti dedicati
1	Cavo 200cm per stimolazione cardiaca

17

2.6.3. Procedura n. 18) Impianto di Pacemaker biventricolari CRT-P

Q.tà	Descrizione
1	Kit generico per Elettrostimolazione
1	Kit integrazione per Elettrostimolazione
3,5	Kit introduttore peel away o valvolato per posizionamento elettrocatereti cardiaci da 6 a 10,5 F con guida di sicurezza
1	Pacemaker biventricolari CRT-P con funzioni automatiche, comprensivo di elettrocaterete dedicato
1	Cavo 200cm per stimolazione cardiaca

2.7. Presidi di utilizzo saltuario o senza alternative da fornire al di fuori dei materiali previsti per le procedure – o equivalenti

Q.tà annua	Descrizione
100	Telo con foro per radiale sterile in tessuto assorbente 50x90
80	Telo in tessuto assorbente lung. 3 metri
150	Ago angiografico ad un elemento con alette estraibili, vari calibri e lunghezze (18G 0.038; 19G 0.035; 21G 0.021)
150	Introduttori femorali in PE da 4 a 11Fr con dilatatore e miniguia (0.035-0.038), lunghezze varie
50	Introduttori arteria radiale da 4 a 7Fr con lunghezze varie e miniguia da 0,018", ago da 21G
50	Torquer monoblocco
100	Catetere guida per interventistica complessa per procedure ad ampio lume interno e alto supporto in poliestere con armatura metallica interna
10	Catetere guida per interventistica complessa con curve speciali (per approccio transradiale e per tecnica child in mother)
110	Guide angiografiche idrofiliche standard lung.180cm max e pta floppy, idrofiliche standard lungh.260cm, idrofiliche stiff e halfstiff, guide angiografiche superstiff e guide angiografiche tipo Meyer

100	Guida intracoronarica 3D con torque elevatissimo per alta resistenza nelle procedure std e complesse
100	Palloni particolari: a scambio rapido (Cutting Ballon), resistenti ad alte P (OPN), rivestiti di filo nitinol a spirale (Angiosculpt), medicati (Pantera Lux)
50	Stent medicato coronarico completamente riassorbibile
3	Stent ricoperti coronarici non medicati per vasi perforati
110	Guide di pressione (Pressure Wire)
100	Sistemi di tromboaspirazione manuali e meccanici
10	Catetere per contropulsazione aortica
80	Sistema di chiusura percutanea
50	Sistema di emostasi vascolare ad uso esterno
40	Cateteri per IVUS
5	Impianti di sistemi per la chiusura dei difetti cardiaci
10	Palloni per valvoplastica aortica
3	Impianti di protesi endovascolare per il trattamento dell'aorta toracica
3	Impianti di endoprotesi per gli aneurismi e dissezioni dell'aorta toracica
2	Impianti di endoprotesi addominale biforcata con corpo principale e gamba controlaterale e relative estensioni aortiche ed iliache
2	Sistema di denervazione renale
2	Sistema per il recupero dei corpi estranei endovasali (con profilo guaina 0,035 e 0,014)
15	Cateteri Swan Ganz per termodiluzione
10	Elettrocateri in woven per elettrofisiologia diagnostica e stimolazione temporanea
30	Estensione monorail 5/6F
10	Kit pericardiocentesi
5	Stent metallico per renale e/o succlavia
2	Sistemi di embolizzazione (spiralì a distacco controllato e microcatetere a singolo lume)
2	Sistema di protezione embolica
3	Stent coronarico autoespandibile metallico
5	Stent coronarico autoespandibile medicato
20	Catetere stimolatore temporaneo con palloncino
5	Prolunga con connettore universale, chiave a esagono incassato lung.100mm
5	Prolunga unipolare, chiave a esagono incassato lung.100mm
20	Kit del cappuccio protettivo dell'elettrocateri
10	Kit strumento di rotazione
20	Kit di cacciaviti per connessione cardiostimulatori
5	Kit Pin-plug per l'inserzione del foro connettore

20	Kit stylet 53/58/65cm
----	-----------------------

3. PROGETTO E REALIZZAZIONE DI OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE

3.1. Specifiche di minima (strutturali, impiantistiche e funzionali)

Si riassumono i requisiti minimi strutturali ed impiantistici di fattibilità di Emodinamica ed Utic da collocare al piano secondo del padiglione C dello stabilimento di Pesaro Centro di cui si allega planimetria dello stato attuale con evidenza della perimetrazione dell'area interessata.

L'area interessata dall'intervento principale è posta al piano secondo del pad. C ed ha una superficie che al lordo delle murature risulta pari a circa 500 mq. Verrà inoltre interessata da interventi più limitati l'adiacente area posta all'interno del pad. E che verrà collegata al reparto ed ospiterà posti letto di recovery room.

Il progetto dell'intervento, i cui oneri si intendono compresi e compensati nel prezzo dell'offerta economica, dovrà essere redatto in osservanza delle leggi e regolamenti vigenti, ivi inclusa la disciplina del superamento delle barriere architettoniche, e dovrà prevedere (a titolo esemplificativo e non esaustivo): le opere edili, le opere di protezione anti-x relativamente alle sale emodinamica, gli impianti elettrici ed illuminazione, gas medicali, condizionamento, idrico sanitari, ecc. necessari all'installazione ed alla gestione delle apparecchiature fornite, ivi incluse quelle accessorie (impianti antincendio, rete telefonica e trasmissione dati, ecc.) di qualsiasi natura.

La ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta a farsi carico di tutte le opere necessarie per l'esecuzione dei lavori "a regola d'arte", in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nel progetto e nell'offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali. E' responsabilità del soggetto candidato premurarsi di effettuare tutte le visite ed i rilievi necessari; non costituisce deroga a quanto sopra esposto anche il caso in cui l'incompleta previsione sia derivata dal fatto di non aver potuto visionare alcuni locali o impianti. Per fornitura "chiavi in mano" deve infatti intendersi che non dovranno essere effettuati ulteriori interventi di alcun genere dopo le opere in oggetto a carico dell'aggiudicatario.

Il concorrente, nell'ambito delle indicazioni sotto riportate, è libero di adottare proprie soluzioni tecniche, progettuali, costruttive e d'impiego dei materiali, che dovranno essere contenute nella propria offerta e giustificate in sede di relazione di progetto.

Resta chiaro ed inteso che tutte le opere previste in contratto dovranno essere progettate e realizzate in conformità ai requisiti minimi per l'accreditamento delle strutture sanitarie previsti dalla Regione Marche.

Particolare attenzione dovrà essere riservata alla cura degli aspetti di umanizzazione.

In sede di sopralluogo obbligatorio sarà visionata l'intera area in cui dovranno essere realizzate le opere edili ed impiantistiche e fornite e posate le apparecchiature, con disamina di tutte le eventuali problematiche strutturali ed impiantistiche.

Si precisa che l'elenco delle norme di riferimento riportate nel presente documento ha carattere esemplificativo, dovendosi comunque rispettare ogni normativa vigente al momento dell'esecuzione del lavoro o della prestazione. Dovranno inoltre essere rispettate tutte le disposizioni vigenti relative alla previdenza sociale e sindacale.

Per quanto concerne i lavori previsti in appalto, l'aggiudicatario dovrà fornire tutte le dichiarazioni di conformità previste dalle normative vigenti previste per tutte le tipologie di lavori eseguiti sia impiantistici che strutturali.

3.1.1. Sale angiografiche

Relativamente alle caratteristiche strutturali si richiede la realizzazione (comprensiva della manutenzione straordinaria per la durata del contratto) di numero due sale angiografiche con le seguenti caratteristiche strutturali:

- superficie minima di ciascuna sala pari ad almeno 36 mq cadauna e superficie complessiva dell'area emodinamica pari a circa 90/100 mq;
- locale di refertazione/comando in comune alle due sale angiografiche collegato con le stesse da ampie superfici vetrate;
- spazi per lo stoccaggio di materiali da utilizzare in emergenza

I locali potranno essere realizzati con sistemi prefabbricati garantendo finiture di tipo sterilizzabile, gli spazi minimi richiesti e le seguenti caratteristiche e funzioni:

- pareti, porte e visive con schermatura anti – X adeguate ai livelli di radioprotezione richiesti nel Progetto di radioprotezione
- pavimento antistatico, pulibile e disinfettabile, resistente all'abrasione e all'usura, all'acqua, agli agenti chimici, con applicazione di giunzione parete-pavimento a sguscia
 - pareti rivestite in materiale pulibile e disinfettabile a tutta altezza anche con l'utilizzo di vapore
 - controsoffitti a tenuta integrati con l'impianto di illuminazione e diffusione dell'aria

Le compartimentazioni, i filtri di accesso ed i percorsi dovranno essere adeguati alle zone operative tenendo anche in considerazione tutte le normative relative alle compartimentazioni antincendio.

Dovrà inoltre essere redatto progetto di radioprotezione compatibile con le apparecchiature offerte ai sensi del D.Lgs 230/95 e ss.mm.ii. da sottoporre all'Esperto Qualificato aziendale per la concessione del relativo benessere preventivo; si richiede come vincolo di dose imprescindibile un valore non superiore a 1 mSv/anno nei locali limitrofi alle sale di emodinamica, compresa la sala comandi condivisa.

Relativamente alle caratteristiche impiantistiche i nuovi impianti dovranno diventare parte integrante del sistema impiantistico esistente presso il presidio ospedaliero integrandosi con le parti afferenti degli stessi e mantenendone la piena funzionalità e continuità. Tali impianti dovranno in generale essere realizzati a partire dai punti d'allaccio messi a disposizione dalla Azienda ospedaliera, verificabili in sede di sopralluogo. In particolare:

- impiantistica gas medicinali : si prevede la realizzazione (comprensiva della manutenzione straordinaria per la durata del contratto) di un impianto dei gas medicinali che, condividendo con l'UTIC di cui ai seguenti paragrafi l'allaccio, al piano primo del pad. B, alla montante esistente, siano derivati dalla centrale di stoccaggio dello stabilimento ospedaliero di Pesaro Centro.

I gas previsti sono :

- ossigeno (O₂)
- vuoto per aspirazione
- aria medica
- aria compressa tecnica

L'impianto, dotato di marcature CE come dispositivo medico, dovrà prevedere la realizzazione ed il collegamento del quadro di intercettazione esterno al reparto collocato in coincidenza con zona filtro antincendio così come individuato nell'allegata planimetria dell'attuale esame progetto VV.F. approvato e l'installazione di idonei quadri interni di riduzione in prossimità delle sale.

La dotazione minima prevista per ciascuna sala dovrà essere composta da almeno quattro blocchi di prese di gas medicinali collocati su pareti opposte della singola sala.

In particolare ogni singolo blocco di prese gas medicinali dovrà essere composta da :

- n° 2 prese ossigeno (O₂)
- n° 1 presa vuoto per aspirazione
- n° 1 presa aria medica
- n° 1 presa aria compressa tecnica

Le prese installate dovranno essere conformi allo standard in adozione presso lo stabilimento ospedaliero.

In materia di impianti gas medicali, dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- Decreto 18 settembre 2002 in materia di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- Decreto 19 marzo 2015 – Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002
- UNI EN 737-3 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Impianti per gas medicali compressi e per vuoto";
- Norma UNI EN ISO 11197 "Unità di alimentazione per uso medico";
- tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.
- impiantistica aeraulica: si prevede la realizzazione (comprensiva della manutenzione straordinaria per la durata del contratto) dell'intera impiantistica aeraulica al fine di garantire gli obiettivi primari di :
 - massimo comfort ambientale e qualità dell'aria
 - filtrazione assoluta dell'aria

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

- massima economia di gestione con elevata elasticità di funzionamento
- massima sicurezza nella gestione degli impianti

In particolare dovrà essere prevista, insieme alla fornitura di UTA e canali aeraulici, anche l'installazione di idoneo gruppo frigorifero per la produzione di acqua fredda al fine di consentire il rispetto dei seguenti parametri microclimatici:

- temperatura ambiente 22 – 24 °C e UR 40 – 60 %;
- numero ricambi/ora almeno pari a 15 in regime di flusso turbolento;

Il posizionamento dell'UTA e del gruppo frigo dovrà derivare da una attenta valutazione della disponibilità di spazio e della compatibilità con le caratteristiche strutturali dell'esistente.

In materia di impianti termoidraulici e di condizionamento o riconducibili, dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- C.M. LLPP n° 13011 del 22/11/1974 – Requisiti fisicotecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere e prescrizioni locali
 - D.M. 01/12/1975 – ISPEL raccolta R per l'acqua calda
 - D.M. 10/04/1984 – Eliminazione dei radiodisturbi
 - D.P.C.M. n° 65 del 19/05/1995 – Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari
 - L. n° 447 del 26/10/1995 – Legge quadro sull'inquinamento acustico
 - D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 – Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
 - D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
 - D.P.C.M. 05/12/1997 – Requisiti acustici passivi degli edifici
 - DPR 14.01.1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie;
 - Decreto 18 settembre 2002 in materia di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
 - Decreto 19 marzo 2015 – Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002
 - Atto repertorio n. 936 del 4 aprile 2000 Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano avente oggetto “ Documento di Linee Guida per la prevenzione e controllo della legionellosi “
 - Provvedimento 13 gennaio 2005 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano avente oggetto “Linee guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-ricettive e termali”
 - DLgs. 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
 - tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.
 - Norme ISO
 - Norme UNI
 - Regolamenti relativi all'igiene ed alla sicurezza
 - Linee guida dell'I.S.P.E.S.L.
-
- impiantistica elettrica e cablaggio di rete : si prevede la realizzazione (comprensiva della manutenzione straordinaria per la durata del contratto) di apposita impiantistica elettrica di gruppo 2 con trasformatore d'isolamento che, garantendo il totale rispetto delle norme vigenti consenta di disporre, all'interno di ciascuna sala, della seguente dotazione minima:
 - numero quattro blocchi prese collocate una per lato della sala con almeno 6 prese per ciascun blocco
 - numero due blocchi prese collocate in due sgusci d'angolo contrapposti con almeno 2 prese per ciascun blocco
 - numero due prese interbloccate collocate su pareti opposte della singola sala

Il numero complessivo di prese elettriche sarà pertanto pari ad almeno 30 (28 prese elettriche + due interbloccate) mentre dovrà essere previsto idoneo collegamento elettrico e di rete per il monitor.

Nella progettazione occorre rivolgere particolare attenzione nell'impostazione tecnica tesa a garantire gli obiettivi primari sotto indicati:

- massimo comfort ambientale;
- massima economia di gestione;
- massima sicurezza nella gestione degli impianti

L'impianto dovrà essere dotato di UPS con relative linee e quadri.

Rimarranno a carico dell'aggiudicatario anche la nuova linea dalla cabina elettrica al nuovo quadro elettrico generale di reparto.

Relativamente ai cablaggi di rete dovranno essere installate almeno tre prese dati per ciascuno dei gruppi prese elettriche a parete e numero 5 prese in posizione da individuarsi in sede di elaborazione del progetto esecutivo di cantiere per un numero complessivo di 20 prese rete per ciascuna sala.

Nella sala refertazione/comando dovranno essere predisposti numero 6 blocchi prese collocate con almeno 6 prese elettriche sotto UPS e 2 prese dati per ciascun blocco.

Riguardo all'illuminazione dovranno essere installati apparecchi illuminanti a led dimmerabili con grado di protezione idoneo alla classificazione elettrica dei locali e con garanzia totale comprensiva di sostituzione di apparecchi non funzionanti estesa alla durata del contratto.

L'intera area, come quella della contigua UTIC, dovrà essere dotata di impianto di rivelazione ed allarme antincendio opportunamente realizzato a partire dalla centrale di piano presente nel presidio.

In materia di impianti elettrici e similari dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- Legge 791/77 (garanzie di sicurezza del materiale elettrico);
- Legge 833/78 (prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, in particolare nel settore tecnico);
- DM 37/08 (Sicurezza impianti);
- Norme CEI per ogni tipologia di impianto elettrico
- Guide CEI;
- D.M. 9/10/1980 (soppressione dei radio disturbi per apparecchi illuminanti);
- Prescrizioni e norme cogenti del Comando Vigili del Fuoco
- tutte le norme pertinenti agli impianti elettrici realizzati in ambiente medico;
- tutte le norme relative all'illuminazione di emergenza e alle linee preferenziali;
- tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.

3.1.2. Utic

Relativamente alle caratteristiche strutturali si richiede la realizzazione (comprensiva della manutenzione straordinaria per la durata del contratto), nella rimanente porzione dell'area oggetto di intervento, di circa 14/16 posti per letti di UTIC collegati funzionalmente e visivamente all'area di emodinamica.

Tale area, preferibilmente realizzata con tipologia open space con separazione di interpareti trasparenti opportunamente oscurabili durante le manovre di nursing o mediche, dovrà consentire di ottenere i seguenti valori minimi di spazi :

- distanza minima tra due letti pari ad almeno 2 ml con valutazione della disponibilità di spazio poltrona per parente
- spazio libero al fondo del singolo letto di degenza pari ad almeno 120 cm
- 12 – 15 mq/posto letto di area netta di competenza (esclusi spazi accessori)
- 20 – 22 mq/posto letto di area lorda (compresi spazi accessori di cui ai seguenti punti)

Inoltre gli spazi accessori dovranno essere così garantiti, articolati ed accessoriati:

- postazione di monitoraggio con relativa centralina di controllo collocata in area open che consenta la visiva di tutti i pazienti
- stanza lavoro medici
- stanza infermieri
- stanza colloquio pazienti
- qualora la scelta progettuale preveda un open space almeno 1 – 2 posti letto dovranno essere dotati di box isolati per evenienze particolari (es: KPC)
- locali di stoccaggio articolati in locale grande per apparecchiature, deposito sporco e deposito pulito

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

- locale cucinetta
- bagni per il personale divisi per sesso
- dotare gli spazi di almeno un lavabo ogni 2/3 posti letto prevedendo anche un lavabo in area accesso al reparto
- prevedere idoneo sistema di comunicazione vocale da e per il paziente

I locali dovranno essere realizzati con le seguenti caratteristiche:

- pavimento pulibile e disinfettabile, resistente all'abrasione e all'usura, all'acqua, agli agenti chimici, con raccordo a sguscia con la parete realizzato, in funzione del materiale, attraverso risvolto del pavimento stesso o mezzo di elementi speciali
- pareti rivestite in materiale pulibile e disinfettabile a tutta altezza anche con l'utilizzo di vapore
- tinteggiature lavabili antiallergiche ove previste
- idonee protezioni delle pareti (paraspigoli, paracolpi, corrimano,)
- controsoffitti a struttura modulare integrati con l'impianto di illuminazione e diffusione dell'aria

Le compartimentazioni ed i percorsi dovranno essere adeguati alle zone operative tenendo anche in considerazione tutte le normative relative alle compartimentazioni antincendio.

Relativamente alle caratteristiche impiantistiche i nuovi impianti dovranno diventare parte integrante del sistema impiantistico esistente presso il presidio ospedaliero integrandosi con le parti afferenti degli stessi e mantenendone la piena funzionalità e continuità. Tali impianti dovranno in generale essere realizzati a partire dai punti d'allaccio messi a disposizione dalla Azienda ospedaliera, verificabili in sede di sopralluogo. In particolare:

- impiantistica gas medicinali : si prevede la realizzazione (comprensiva della manutenzione straordinaria per la durata del contratto) di un impianto dei gas medicinali che, in prossimità o a bordo delle barra testaletto/colonne pensili riporti la seguente dotazione di gas:
- ossigeno (O₂)
- vuoto per aspirazione
- aria medica
- aria compressa tecnica

L'impianto, dotato di marcature CE come dispositivo medico, dovrà prevedere la realizzazione ed il collegamento del quadro di intercettazione esterno al reparto collocato in coincidenza con zona filtro antincendio così come individuata nell'allegata planimetria dell'attuale esame progetto VV.F. approvato e l'installazione di idonei quadri interni di riduzione in prossimità delle sale.

Le prese installate dovranno essere conformi allo standard in adozione presso lo stabilimento ospedaliero.

In materia di impianti gas medicali, dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- Decreto 18 settembre 2002 in materia di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- Decreto 19 marzo 2015 – Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002
- UNI EN 737-3 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Impianti per gas medicali compressi e per vuoto";
- Norma UNI EN ISO 11197 "Unità di alimentazione per uso medico";
- tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.
- impiantistica aeraulica: si prevede la realizzazione (comprensiva della manutenzione straordinaria per la durata del contratto) dell'intera impiantistica aeraulica al fine di garantire gli obiettivi primari di :
- massimo comfort ambientale e qualità dell'aria
- filtrazione assoluta dell'aria
- massima economia di gestione con elevata elasticità di funzionamento
- massima sicurezza nella gestione degli impianti

In particolare dovrà essere prevista la fornitura di un'UTA distinta, di canali aeraulici e, in condivisione con l'impiantistica già prevista al precedente punto relativo alle sale angiografiche, la fornitura di un gruppo frigorifero per la produzione di acqua fredda al fine di consentire il rispetto dei seguenti parametri microclimatici:

- temperatura ambiente 22 – 24 °C e UR 40 – 60 %;
- numero ricambi/ora almeno pari a 10 in regime di flusso turbolento;

Il posizionamento dell'UTA e del gruppo frigo dovrà derivare da una attenta valutazione della disponibilità di spazio e della compatibilità con le caratteristiche strutturali dell'esistente.

In materia di impianti temoidraulici e di condizionamento o riconducibili, dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- C.M. LLPP n° 13011 del 22/11/1974 – Requisiti fisicotecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere e prescrizioni locali
 - D.M. 01/12/1975 – ISPESL raccolta R per l'acqua calda
 - D.M. 10/04/1984 – Eliminazione dei riodisturbi
 - D.P.C.M. n° 65 del 19/05/1995 – Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari
 - L. n° 447 del 26/10/1995 – Legge quadro sull'inquinamento acustico
 - D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 – Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
 - D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
 - D.P.C.M. 05/12/1997 – Requisiti acustici passivi degli edifici
 - DPR 14.01.1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie;
 - Decreto 18 settembre 2002 in materia di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
 - Decreto 19 marzo 2015 – Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002
 - Atto repertorio n. 936 del 4 aprile 2000 Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano avente oggetto “ Documento di Linee Guida per la prevenzione e controllo della legionellosi “
 - Provvedimento 13 gennaio 2005 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano avente oggetto “Linee guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-ricettive e termali”
 - DLgs. 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
 - tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.
 - Norme ISO
 - Norme UNI
 - Regolamenti relativi all'igiene ed alla sicurezza
 - Linee guida dell'I.S.P.E.S.L.
- impiantistica elettrica e cablaggio di rete : si prevede la realizzazione (comprensiva della manutenzione straordinaria per la durata del contratto) di apposita impiantistica elettrica di gruppo 2 con trasformatore d'isolamento che, garantendo il totale rispetto delle norme vigenti consenta di disporre anche su barra testataletto/colonne pensili, per ciascun posto letto. La dotazione minima è indicata nelle specifiche di cui al paragrafo 4.

Nella progettazione occorre rivolgere particolare attenzione nell'impostazione tecnica tesa a garantire gli obiettivi primari sotto indicati:

- massimo comfort ambientale;
- massima economia di gestione;
- massima sicurezza nella gestione degli impianti

L'impianto dovrà essere dotato di UPS con relative linee e quadri.

Rimarranno a carico dell'aggiudicatario anche le nuova linea dalla cabina elettrica al nuovo quadro elettrico generale di reparto.

Riguardo l'illuminazione dovranno essere installati apparecchi illuminanti a led dimmerabili con grado di protezione idoneo alla classificazione elettrica dei locali e con garanzia totale comprensiva di sostituzione di apparecchi non funzionanti estesa alla durata del contratto.

In materia di impianti elettrici e similari dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- Legge 791/77 (garanzie di sicurezza del materiale elettrico);
- Legge 833/78 (prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, in particolare nel settore tecnico);
- DM 37/08 (Sicurezza impianti);
- Norme CEI per ogni tipologia di impianto elettrico
- Guide CEI;
- D.M. 9/10/1980 (soppressione dei radio disturbi per apparecchi illuminanti);
- Prescrizioni e norme cogenti del Comando Vigili del Fuoco
- tutte le norme pertinenti agli impianti elettrici realizzati in ambiente medico;
- tutte le norme relative all'illuminazione di emergenza e alle linee preferenziali;
- tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.

Relativamente alle stanze lavoro medici, infermieri e stanza colloquio parenti si chiede che tali ambienti siano dotati di specifica impiantistica certificata che consenta di riconvertire tali spazi in box di UTIC senza alcuna modifica e/o integrazione.

3.2. Stima economica

Relativamente alla stima economica considerato quanto sopra riportato (compresa la condivisione di buona parte dell'impiantistica tra angiografica e utic) e lo storico conosciuto si procede ad una stima a corpo delle sale angiografiche e ad una stima parametrica a superficie per l'area Utic.

In particolare :

Area angiografica	€ 175.000 x 2	= € 350.000
Area Utic	circa 380 mq	= € 612.000
Ipotesi di stima importo complessivo pari a :		= € 962.000

4. FORNITURA DI TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SERVIZI TECNICI (SUPPORTO ALLA INSTALLAZIONE, MESSA IN SERVIZIO E ASSISTENZA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE)

4.1. Descrizione della fornitura

ID	COD	DESCRIZIONE	Q.TA'
1	ADG	Sistema per angiografia digitale diretta comprensivo di:	1
1.1		Generatore RX e tavolo di comando, complesso radiogeno con tubo RX, un tavolo paziente angiografico ed un sistema ad arco pensile con relative consolle di comando, Rilevatore DR, monitor di visualizzazione in sala esame (con relativi supporti) e sistema di digitalizzazione ed elaborazione delle immagini, componenti hardware e software necessari a collegare il sistema ad un sistema RIS-PACS ed a sistemi di stampa con protocollo DICOM 3.0,	1
1.2		Dispositivo per la rilevazione e visualizzazione della dose al paziente, possibilità di memorizzazione e stampa dei dati dosimetrici ai sensi del D.Lgs 187/2000.	1
1.3		Protezioni anti-X, come da progetto di radioprotezione, adeguate al tipo di attività (es. protezioni di tipo pensile con schermatura in vetro al piombo e tenda piombifera mobile sotto il letto).	1
1.4		Gruppo di continuità che garantisca la funzionalità del sistema nel caso di interruzioni di fornitura di FEM (rif.to CEI 64-8 v7) consentendo continuità di erogazione radiante in scopia.	1
1.5		Lampada scialitica pensile da almeno 50000 Lux.	1
1.6		Workstation di elaborazione per la visualizzazione, elaborazione e refertazione di esami di angiografici-emodinamici.	1
1.7		Iniettore angiografico/cardiovascolare per mezzi di contrasto	1
2	POG	Sistema poligrafico per studi elettrofisiologici/emodinamici	2
3	FFR	Sistema per la misura della pressione intracoronarica - Riserva Frazionale di Flusso - FFR Fractional Flow Reserve	2
4	IVUS	Sistema di imaging diagnostico intravascolare ad ultrasuoni digitale - IVUS Intra Vascular UltraSound	2
5	RAI02	Ablatore (generatore radiofrequenza)	1

6	PRG	Programmatori/lettori PM/ICD	secondo necessità
7	PPE	Pompa infusione peristaltica cool flow integrabile con ablatore RF	1
8	TLA	Trave testaleto pensile	14-16
9	SAH	Sistema sollevamalatati fisso a soffitto/binario	1
		La fornitura dovrà essere comprensiva di:	
10	SER	Servizio di disinstallazione conservativa e reinstallazione presso il nuovo laboratorio di emodinamica delle tecnologie installate presso l'attuale laboratorio di emodinamica (sala A/Diagnostica 1, sala tecnica, sala consolle) inclusi tutti gli adeguamenti strutturali, impiantistici e funzionali eventualmente necessari.	
11	SER	Servizi di formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore tecnico e medico della UOC Cardiologia e Laboratorio di Emodinamica, del personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA e della Fisica Medica per tutta la durata del contratto.	
12	SER	Servizi di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto. (include servizi a partire dal primo anno anche per sistema angiografico, WS, iniettore ed accessori attualmente di proprietà AORMN ed elencati nella tabella AB PRO. A questi si applicano gli stessi livelli di servizio di cui alle tecnologie ai punti 1-1.7)	
13	SER	Fornitura di materiali soggetti ad usura (usurabile)/ materiali a vita breve, componenti generici, kit per la manutenzione preventiva (vedi TABELLA A) per tutta la durata del contratto.	
14	SER	Servizi di supporto per installazione, configurazione a sistema, eventuali integrazioni ai sistemi informatici esistenti e/o futuri, formazione ed assistenza tecnica nel periodo contrattuale.	

4.2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E DEI RELATIVI SERVIZI ACCESSORI**1-ADG: Sistema per angiografia digitale diretta**

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il sistema di digitalizzazione deve consentire di acquisire immagini adeguate alla destinazione d'uso richiesta (dimensione della matrice almeno 1024x1024), la loro memorizzazione in modalità temporanea sul sistema, il loro trasferimento/invio per la memorizzazione definitiva su sistema PACS.	MIN
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Comandi del sistema (movimentazioni, esposizione RX, elaborazioni) sia in sala consolle che in sala diagnostica.	MIN
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Conformità allo standard DICOM con particolare riferimento agli IOD caratteristici per modalità angiografiche (immagini statiche, sequenze dinamiche,...).	MIN
5	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Fornitura inclusiva di tutti i servizi DICOM disponibili (es. store, query/retrieve, worklist, MPPS, storage commitment,...)	MIN
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dispositivo di registrazione automatica della dose conforme alle disposizioni legislative vigenti.	MIN
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il fornitore dovrà:	MIN
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	- illustrare su documento a parte i metodi per la riduzione della dose utilizzati.	MIN
9	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	- specificare il funzionamento del sistema per la rilevazione, visualizzazione e memorizzazione della dose al paziente	MIN
10	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Fornire su documento a parte tutti i dati utili per avere una indicazione della dose erogata al paziente ed all'operatore specificando condizioni e metodi di misura (es. curve isodose di radiazione diffusa, valori di Kerma in aria ecc..)	MIN
11	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Tutta la manualistica d'uso in lingua italiana in duplice copia (una copia può essere fornita su supporto digitale CD/DVD).	MIN
12	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di memorizzare immagini su supporto informatico (CD/DVD) da consolle.	MIN
13	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di software di post-processing: filtri, rinforzo dei bordi, zoom, valutazione delle stenosi, calibrazione automatica, misure, etc	MIN
14	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di telecomando per poter eseguire dalla sala esami le principali funzioni: memorizzare e richiamare immagini, rivedere sequenze, ingrandire, etc.	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

15	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Almeno quattro display LCD/LED pensili da 19"-21" ad elevato contrasto ed alta luminosità, elevata dinamica, ampi angoli di visualizzazione verticale/orizzontale, installati su supporto pensile scorrevole in sala esame, dotati di cablaggio wireless certificato medicale, per consentire la visualizzazione di immagini dirette e/o memorizzate ovvero visualizzare altre fonti dati ed imaging disponibili (parametri fisiologici, IVUS, ..).	MIN
16	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Soluzioni su supporto pensile con large display LCD/LED (singolo o doppio display multi-head, 50"-56") ad elevata configurabilità e personalizzazione dotati di cablaggio wireless certificato medicale.	PRE
17	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Un display LCD/LED per le immagini in sala comandi (almeno 17")	MIN
18	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di installare ulteriori display per la visualizzazione di altre informazioni clinico-diagnostiche.	MIN
19	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di visualizzare sui display di sala anche immagini da altre modalità o segnali provenienti da poligrafi e apparecchiature simili.	MIN
20	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Funzioni di registrazione immediata del paziente anonimo (funzione emergency) per l'avvio immediato delle procedure.	MIN
21	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Funzioni semplificate per l'accesso alle immagini dalla sala esame.	MIN
22	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ridotto tempo di warm-up.	MIN
23	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Consolle comandi (di sala controllo ed a bordo tavolo) di utilizzo facile ed intuitivo.	MIN
24	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Lettura facilitata del dose-display.	MIN
25	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Superfici delle componenti di sala esame facilmente detergibili/disinfettabili.	MIN
26	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
27	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Presenza di modalità di impiego ottimizzate anche per le procedure di elettrofisiologia (descrivere)	PRE
28	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Generatore e tavolo di comando.	
29	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il generatore dovrà essere con rettificazione ad alta frequenza con adeguata potenza e con esecuzione computerizzata delle operazioni di manutenzione e taratura.	MIN
30	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Collegabile e interfacciabile con le luci di segnalazione RX e con eventuali sistemi di blocco porta.	MIN
31	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Con possibilità di regolazione manuale ed automatica di tutti i parametri.	MIN
32	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Disponibilità di tecniche anatomiche programmabili dall'operatore con la più ampia possibilità di programmazione.	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

33	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Scelta automatica della macchia focale ottimale in funzione dei parametri impostati.	MIN
34	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il generatore dovrà essere con potenza massima utile indicativa di 80-100KW, tensione massima 125-150KV e corrente massima circa 800-1000 mA.	MIN
35	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Esposimetro automatico con regolazione automatica dei parametri sia in scopia che in grafia.	MIN
36	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Controllo elettronico con la visualizzazione del carico termico del tubo RX.	MIN
37	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di protocolli di acquisizione predefiniti in funzione del tipo di esame.	MIN
38	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di scopia digitale pulsata per la riduzione della dose, con diversi livelli impostabili dall'operatore. Scopia pulsata con frequenza di almeno 25 impulsi/sec.	MIN
39	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Complesso radiogeno.	
40	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Tubo ad anodo rotante ad alta dissipazione per elevati carichi di lavoro.	MIN
41	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Tubo radiogeno ad anodo rotante 9000 giri/min ad alta dissipazione con doppie macchie focali di adeguata potenza.	MIN
42	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Triplo fuoco.	PRE
43	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dimensioni fuochi indicativamente mm. 0.3-0.5 (fuoco piccolo), mm. 0.8-1.0 (fuoco grande)	MIN
44	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata capacità termica del complesso radiogeno: non inferiore a 5.000.000 HU ed altissima capacità di dissipazione >250 kHU/min.	MIN
45	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Controllo dell'emissione X con tecnica di interruzione a griglia per la riduzione della dose (o sistema equivalente).	PRE
46	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Collimatore: collimazione del fascio RX a variazione automatica con riferimento al campo selezionato.	PRE
47	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di filtri anatomici di contorno motorizzati.	MIN
48	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	controllo automatico dei parametri radiologici (AEC) e di filtrazione del fascio, ottimizzando la qualità dell'immagine in funzione della dose (descrivere in dettaglio le opzioni disponibili ed il loro funzionamento)	MIN
49	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Tavolo paziente angiografico.	
50	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il tavolo portapaziente dovrà consentire facile accesso al paziente possibilmente da tutti i lati.	MIN
51	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	In materiale radiotrasparente.	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

52	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Tavolo di esame con piano portapaziente indicativamente in fibra di carbonio a basso assorbimento, di adeguata lunghezza, elevata resistenza ed ampio sbalzo.	MIN
53	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ampie possibilità di movimenti del piano portapaziente nelle direzioni longitudinale e trasversale. Possibilità di rotazione per agevolare l'accesso al paziente e consentire l'esplorazione longitudinale "total body".	MIN
54	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dovrà nella sua movimentazione coordinata con l'arco potere lasciare spazio per procedure di emergenza sul paziente.	MIN
55	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Comandi di funzione di stativo e tavolo disponibili da modulo di comando a bordo tavolo liberamente posizionabile.	MIN
56	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di integrare/personalizzare ulteriori funzioni sulla consolle comandi a bordo tavolo.	MIN
57	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Altezza del piano regolabile con movimento motorizzato con altezza minima da terra indicativamente non superiore a 80 cm.	MIN
58	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di movimento trendeleburg +/- del piano.	PRE
59	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il tavolo dovrà essere corredato di: materassino, supporto braccio, asta flebo, fasce di contenimento e di quant'altro necessario.	MIN
60	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema ad arco: stativo angiografico.	
61	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Stativo monoplanare con geometria a C, a soffitto, con arco isocentrico, con ampia possibilità di movimentazione a velocità variabile e che consenta un facile accesso al paziente.	MIN
62	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Massima sicurezza per il paziente.	MIN
63	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di un dispositivo di sicurezza di anticollisione.	MIN
64	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Funzioni di angiografia rotazionale.	MIN
65	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Alta manovrabilità	MIN
66	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dovrà consentire ampie proiezioni LAO/RAO e cranio-caudali con adeguata velocità di angolazione variabile da parte dell'operatore.	MIN
67	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di memorizzare più proiezioni, a scelta dell'operatore, anche in corso di esame.	MIN
68	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ampia profondità dell'arco.	MIN
69	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione della tecnica di angiografia rotazionale per la ricostruzione 3D.	MIN
70	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Tecnica rotazionale dual axis	MIN
71	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	di tipo a pensile	MIN

72	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotato di sistemi anticollisione di tipo attivo.	MIN
73	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Rilevatore DR.	
74	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Risoluzione e formato adeguati (indicativamente un'area attiva non inferiore a $18 \div 20 \times 18 \div 20$ cm), bassi tempi tra una esposizione e l'altra, bassa latenza, alta affidabilità e durata nel tempo.	MIN
75	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata risoluzione spaziale, minima dimensione del pixel, alti valori per DQE (Detective Quantum Efficiency), MTF (Modulation Transfer Function), NPS (Noise Power Spectrum).	MIN
76	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il rilevatore/detettore digitale deve essere di adeguate dimensioni, in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche e interventistiche di ambito cardiovascolare.	MIN
77	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ridotto ingombro (ad es. ridotti bordi non attivi sul piano del detettore, ridotto spessore, ridotto volume comprensivo del sistema di anticollisione)	MIN
78	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Matrice di acquisizione almeno 1024 x1024.	MIN
79	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Adeguate numero di campi di ingrandimento nativi.	MIN
80	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotato di software di ottimizzazione delle immagini.	MIN
81	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Bassa deriva termica.	MIN
82	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema di digitalizzazione ed elaborazione delle immagini.	
83	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Devono essere fornite le funzionalità per l'utilizzo clinico richiesto.	MIN
84	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Programmi per "sottrazione immagine" e "roadmapping".	MIN
85	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Funzioni di angiografia rotazionale 3D di ambito cardiovascolare.	MIN
86	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	LIH	MIN
87	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema digitale per l'acquisizione, l'elaborazione ed il trattamento delle immagini con matrice di 1024x1024 con 12-14 bit di profondità.	MIN
88	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Cadenza di acquisizione sottrattiva diretta di almeno 30 imm./sec. in matrice massima e 60 imm/sec in matrice ridotta.	MIN
89	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Acquisizione sequenza emodinamica cardiaca.	
90	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Funzioni di:	

91	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o stent enhancement	MIN
92	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o cateterismo guidato da immagine 3D segmentata	PRE
93	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o 3D/volume imaging	PRE
94	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o visualizzazione CT-like	PRE
95	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Cadenza di acquisizione dinamica di almeno 25-30 imm./sec.	MIN
96	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Memoria di massa di ampia capacità, in grado di memorizzare almeno 30.000 immagini in 1024x1024	MIN
97	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Revisione automatica delle sequenze acquisite e conservazione dell'ultima immagine fluoroscopia (LIH)	MIN
98	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di conservare immagini di riferimento per ciascun esame.	MIN
99	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione dell'acquisizione scopica in forma sottrattiva (tecnica road-map).	MIN
100	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Acquisizione in angiografia rotazionale su almeno 180° in non più di 3-5 secondi.	MIN
101	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sincronizzazione acquisizione con complesso QRS dell'onda elettrocardiografica.	PRE
102	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Software per analisi cardiaca e vascolare comprendente:	MIN
103	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o calibrazione automatica e manuale;	MIN
104	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o misurazione della stenosi sulle coronarie e sui distretti vascolari periferici;	MIN
105	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o misurazioni delle lunghezze;	MIN
106	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o misurazioni di angoli;	MIN
107	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	o analisi ventricolare.	MIN
108	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistemi per la riduzione della dose.	
109	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il sistema dovrà essere caratterizzato da adeguate soluzioni per una drastica riduzione della dose sia al paziente che all'operatore.	MIN
110	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema per la filtrazione delle radiazioni a bassa energia. Descrivere in dettaglio le opzioni disponibili ed il loro funzionamento specificando anche i valori di filtrazione totale dell'apparecchio e gli eventuali filtri automatici disponibili	MIN
111	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Scopia digitale pulsata a più cadenze di acquisizione con registrazione/archiviazione delle clip	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

112	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema per la rilevazione, visualizzazione e memorizzazione della dose al paziente (tipo DAP, KAP, EAP).	MIN
113	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Produzione di report personali del paziente relativi ai parametri di esposizione (descrivere in dettaglio le opzioni disponibili)	MIN
114	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Adeguate protezioni anti-x per gli operatori (di tipo pensile e da agganciare al tavolo per le parti inferiori, su entrambi i lati).	MIN
115	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di sistema per la movimentazione dei collimatori in assenza di radiazione.	MIN
116	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Workstation di elaborazione.	
117	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Finalizzata a ricevere le immagini dal sistema angiografico e di adeguata potenza per elaborazioni 2D,3D e dinamiche.	MIN
118	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Display medicale b/n LCD/LED di almeno 19" con matrice 1024x1024 pixels.	MIN
119	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Compatibilità DICOM con ampia dotazione di classi di servizi SCU/SCP (store, q/r, print, media CD)	MIN
120	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di tools di post-processing	MIN
121	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di visualizzare immagini provenienti da altre modalità (TC, RM,..);	MIN
122	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Integrazione DICOM con i sistemi RIS/PACS esistenti (GE – Centricity, EXPRIVIA – Dicomware);	MIN
123	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di doppio display LCD/LED medicale da almeno 19-21" ovvero dual-head	PRE
124	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di software applicativi e tecniche di ricostruzione del vaso in 3D proveniente da acquisizione rotazionale.	PRE
125	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Funzioni di:	
126	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· stent enhancement	MIN
127	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· 3D/volume imaging	PRE
128	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· visualizzazione CT-like	PRE
129	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Software per analisi cardiaca e vascolare comprendente:	MIN
130	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· edge enhancement	MIN
131	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· zoom	MIN
132	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· W/L	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

133	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· inversione dei grigi	MIN
134	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· calibrazione automatica e manuale;	MIN
135	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· misurazione della stenosi sulle coronarie e sui distretti vascolari periferici;	MIN
136	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· misurazioni delle lunghezze;	MIN
137	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· misurazioni di angoli;	MIN
138	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· analisi ventricolare.	MIN
139	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Possibilità di esportare immagini in formato AVI, JPEG,	MIN
140	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Gestione dati anagrafici ed anamnestici:	MIN
141	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Nome e cognome	MIN
142	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Data di nascita	MIN
143	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Priorità di esecuzione delle procedure	MIN
144	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Quesito clinico/indicazioni clinica per la procedura	MIN
145	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Gestione degli "SCORE":	MIN
146	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· valutazione degli score più comuni di rischio coronarico (TIMI Risk Score per NSTEMI ed UA, TIMI Risk Score per STEMI, etc.) e cardio-chirurgico (Euroscore, etc).	MIN
147	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· possibilità di implementare nel programma il calcolo di altri score a scelta dell'utente;	MIN
148	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Gestione della refertazione comprendente le seguenti funzionalità:	MIN
149	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· schede di refertazione dedicate e specifiche per le procedure eseguite;	MIN
150	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· refertazione di un numero illimitato di lesioni e/o distretti trattate nei referti di PCI e PTA;	MIN
151	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· inserimento di più di un segmento coronarico trattato nella scheda relativa alla singola lesione della PTCA;	MIN
152	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· assegnazione del materiale utilizzato alla singola lesione trattata;	MIN
153	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· inserimento di immagini significative;	MIN

154	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· inserimento dell'atlante coronarico (con dimensione di stampa personalizzabile)	MIN
155	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· ampia configurabilità del referto:	MIN
156	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· refertazione assistita: il software deve possedere strumenti idonei per la Refertazione assistita, come ad es. elenchi di frasi o referti standardizzati per semplificare la stesura del referto, consentendone agli utenti la personalizzazione e la successiva modifica.	MIN
157	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· utilizzo dell'atlante coronarico 2D o 3D	MIN
158	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· possibilità di integrazione con sistemi CIS (Cardiology Information Systems) per la visualizzazione di altri dati clinici (snapshot del poligrafo, tracciati ECG, etc.);	MIN
159	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· possibilità di firma digitale;	MIN
160	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· possibilità di inserire una informazione dosimetrica nel referto	PRE
161	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· esportazione referto in DICOM SR;	PRE
162	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· esportazione/stampa dei referti in formato PDF/A 1-b.	MIN
163	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
164	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Iniettore angiografico/cardiovascolare	
165	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Utilizzo in ambito cardiovascolare/emodinamico con possibilità di iniezione di bassi ed alti flussi e bassi ed alti volumi per imaging cardiaco, coronarico, ventricolare, aortico	MIN
166	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotazione di adeguati sistemi di sicurezza per il paziente e relativi allarmi (ad es. sovra/sottopressioni, rilevazione bolle d'aria, rilevazione fluido, etc...);	MIN
167	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Operatività e funzionalità in grado di ridurre i livelli di radio esposizione per gli operatori;	MIN
168	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Facile programmazione ed utilizzo;	MIN
169	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevato controllo e precisione della iniezione a controllo manuale;	MIN
170	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Di veloce predisposizione del consumabile e messa in operatività per le attività in regime di urgenza;	MIN
171	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Utilizzo di consumabile latex-free;	MIN
172	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di sincronizzazione con il generatore e l'emissione radiante;	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

173	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di controllo accurato di pressione, volumi e flussi di iniezione;	MIN
174	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Progettato per l'ottimizzazione/riduzione del consumabile e dei mezzi di contrasto;	MIN
175	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ampio display a colori con controlli di tipo touch screen;	MIN
176	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Opzioni per montaggio su piedistallo, supporto lato lettino, pensile a soffitto;	MIN
177	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotato di riscaldatore fluidi;	MIN
178	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ampio range di pressioni, volumi e flussi selezionabili per un elevato numero di step;	MIN
179	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Tempo di salita selezionabile;	MIN
180	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Profilo di bolo selezionabile;	MIN
181	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotato di sistema per controllo/pilotaggio manuale per iniezione ad alta sensibilità	MIN
182	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di registrazione di protocolli specifici/personalizzati;	MIN
183	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
184	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
185	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
186	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
187	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
188	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24hx7gg: NO	MIN
189	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
190	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
191	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN
192	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):	
193	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 24h	MIN
194	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 72h	MIN
195	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	
196	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 48h	MIN
197	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 120h	MIN
198	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: NO	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

199	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
200	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
201	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
202	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
203	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) \leq 8gg	MIN
204	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
205	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
206	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: SI	MIN
207	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	MIN
208	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): SI	MIN
209	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi \leq 8%	MIN
210	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
211	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico \geq 24h	MIN
212	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica \geq 8h	MIN
213	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Fisica Medica \geq 6h	MIN
214	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
215	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico \geq 2 gg/anno	MIN

2-POG:Sistema poligrafico per studi elettrofisiologici/emodinamici

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema integrato in grado di assolvere sia alle necessità del laboratorio di emodinamica/cateterismo (CathLab) che del laboratorio di elettrofisiologia (EPLab).	PRE
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema PC-based	MIN
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema remoto di acquisizione segnali vitali del paziente, da posizionarsi in sala angiografica in prossimità del letto paziente, completo di supporto di fissaggio	MIN
5	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di studi in EPLab per l'acquisizione, il monitoraggio, l'analisi, la comparazione e l'archiviazione di segnali elettrocardiografici sia di superficie che intracardiaci nonché di segnali di pressione;	MIN
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	N. 2 display alta risoluzione (indicativamente 1600 X 1280), ad immagini indipendenti, per la contemporanea visualizzazione sia dei segnali in tempo reale che dei segnali di analisi e comparazione;	MIN
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	N.1 display alta risoluzione (indicativamente 1600 x 1280) per ripetizione informazioni in sala esame.	
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Amplificatore modulare in grado di gestire 40 canali bipolari endocavitari, più 12 Canali ECG di superficie, visualizzabili contemporaneamente;	MIN
9	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di interfacciamento a stimolatore cardidaco esterno (da includere eventualmente in fornitura)	MIN
10	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Stimolatore cardiaco incorporato predisposto per stimolo elettrico a due canali, capace di generare impulsi elettrici di stimolazione di caratteristiche elettriche regolabili dall'utente mediante interfacce di controllo dedicate.	PRE
11	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di regolazione dell' ampiezza della corrente di stimolazione, dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione, dello smistamento al canale 1 o al canale 2 o ad entrambi, della inclusione del numero e della sequenza di trasmissione, la durata e la possibilità di arrivare fino a 3 extra stimoli;	PRE
12	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Protocolli di stimolazione pre-programmati, attivabili secondo le preferenze dell'operatore;	PRE
13	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di modifica di tutti i parametri in ogni momento (anche con stimolazione è attiva).	PRE
14	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Canali per: 12 ECG, SpO2, fino a 4 IBP, NIBO, TDCO, ETCO2, uscite di sincronizzazione analogica sul modulo trasportabile. Amplificatore fino a 128 canali con almeno 200 ingressi	PRE

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

15	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di studio/interfacciamento dispositivi di misura FFR	PRE
16	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Visualizzazione di 16 tracce in modalità CathLab e fino a 64 tracce in modalità EPLab	PRE
17	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Velocità scorrimento tracce impostabile dall'operatore con range 5-400 mm/sec	MIN
18	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di stampa dati (almeno 12 curve selezionabili da display) su stampante laser	PRE
19	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Analisi online con misure automatiche di intervallo	PRE
20	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Utilizzo in ambito pediatrico	PRE
21	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Calcoli emodinamici	MIN
22	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Integrabile a sistema informativo CIS-HIS	PRE
23	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di gestione del materiale utilizzato	PRE
24	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Analisi statistiche con elaborazione interattiva	PRE
25	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Gestione anagrafica paziente	MIN
26	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di refertazione con form personalizzate	PRE
27	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ampio archivio dati con tecnologia RAID	PRE
28	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Full disclosure	PRE
29	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Integrazione imaging angiografico via protocollo DICOM	PRE
30	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Interfaccia bidirezionale Modality Worklist e MPPS	PRE
31	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di automazione dei processi tramite macro	PRE
32	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Diagrammi dell'albero coronarico	PRE
33	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Allarmi acustici e visivi per parametri critici	MIN
34	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Archivio delle forme d'onda in formato RAW con accesso in tempo quasi reale da client remoti	PRE
35	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di interfacciamento con sistemi di mapping 3D	PRE

36	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Facilità di utilizzo	MIN
37	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di upgrade sw/hw	PRE
38	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Stampante laser colore	MIN
39	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
40	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
41	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
42	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
43	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
44	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24hx7gg: NO	MIN
45	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
46	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
47	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN
48	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):	
49	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 24h	MIN
50	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 96h	MIN
51	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	
52	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 48h	MIN
53	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 120h	MIN
54	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI	MIN
55	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
56	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
57	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
58	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
59	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 8gg	MIN
60	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
61	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
62	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: SI	MIN
63	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	MIN
64	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): SI	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

65	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 5,5\%$	MIN
66	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
67	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq 24h$	MIN
68	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq 8h$	MIN
69	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
70	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico ≥ 1 gg/anno	MIN

3-FFR:Sistema per la misura della pressione intracoronarica - Riserva Frazionale di Flusso - FFR Fractional Flow Reserve

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	destinazione d'uso: supporto diagnostico in procedure di cateterismo cardiaco per la misura di parametri fisiologici di supporto alla diagnosi ed alla terapia di ambito emodinamico;	MIN
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	compatibilità certificata con le guide di pressione intracoronariche offerte;	MIN
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	misura dei seguenti parametri fisiologici:	MIN
5	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	pressione sistolica, diastolica e media del sangue;	MIN
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	frequenza cardiaca;	MIN
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Riserva Frazionale di Flusso (FFR);	MIN
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	ECG;	MIN
9	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	range operativo di pressione: - 30 a +300 mmHg ;	PRE
10	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	elevate accuratezza e risoluzione;	MIN
11	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	display di controllo touch screen;	PRE
12	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	facilità di setup;	MIN
13	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	rapida disponibilità dei dati misurati;	MIN
14	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	esportazione dei dati misurati;	MIN
15	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	possibilità di aggiungere annotazioni;	PRE
16	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	connessione wireless con guide di pressione intracoronariche offerte;	PRE

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

17	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	piena integrazione e massima funzionalità, connettività ed interoperabilità con gli altri sistemi ed apparecchiature biomediche in dotazione presente o futura quali ad esempio: poligrafo, worklist DICOM, repository clinico, display di sala, etc. I costi di tali integrazioni sono da intendersi a carico dell'aggiudicatario e pertanto previsti ed inclusi nell'importo di offerta;	PRE
18	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	ampia possibilità di integrazione con i principali sistemi ed apparecchiature biomediche di sala emodinamica del mercato;	PRE
19	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	adeguate ed ergonomiche soluzioni di fissaggio/supporto dei vari componenti del sistema.	MIN
20	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
21	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
22	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
23	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
24	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
25	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24hx7gg: NO	MIN
26	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: SI	MIN
27	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
28	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino \leq 48h	MIN
29	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):	MIN
30	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante \leq 48h	
31	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante \leq 96h	MIN
32	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	MIN
33	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante \leq 72h	
34	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante \leq 120h	MIN
35	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI	MIN
36	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
37	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

38	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
39	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
40	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 8gg	MIN
41	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
42	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
43	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: NO	MIN
44	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	MIN
45	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): NO	MIN
46	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 5,5%	MIN
47	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
48	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 24h	MIN
49	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 4h	MIN
51	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
52	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico ≥ 1 gg/anno	MIN

**4-IVUS:Sistema di imaging diagnostico intravascolare ad ultrasuoni digitale - IVUS
Intra Vascular UltraSound**

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	destinazione d'uso: Visualizzazioni delle immagini intraluminali per analisi quali/quantitativa. Diagnosi e supporto alle procedure interventistiche di ambito emodinamico.	MIN
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	compatibilità certificata con i cateteri offerti;	MIN
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	sistema mobile su carrello con ruote frenabili;	PRE
5	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	sistema e tecnologia ultrasonografica endoluminale digitale;	MIN
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	in grado di gestire sonde con le seguenti caratteristiche:	PRE
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	trasduttore a cristalli piezoelettrici radiali in numero elevato (≥ 64) gestiti singolarmente in trasmissione/ricezione in tecnologia phased-array;	PRE
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	frequenza ≥ 20 Mhz	PRE
9	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	ampia banda passante ($\geq 16-26$ Mhz)	PRE
10	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	frame/sec ≥ 30	PRE
11	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di visualizzare contemporaneamente immagini multiple in modalità live e reference	PRE
12	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Frequenza frame rate f variabile	PRE
13	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Matrice immagine ($\geq 512 \times 512$)	MIN
14	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	possibilità di misurazioni anatomiche manuali ed automatiche	PRE
15	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	possibilità di aggiungere annotazioni;	PRE
16	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	gestione dati esame/paziente;	MIN
17	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	possibilità opzionale di implementare ulteriori tecniche diagnostiche quantitative (es.FFR, NIRS,...);	PRE

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

18	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	possibilità opzionale di implementare tool diagnostici avanzati (mappa flusso ematico, caratterizzazione della placca)	PRE
19	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	facilità di setup;	MIN
20	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	piena integrazione e massima funzionalità, connettività ed interoperabilità con gli altri sistemi ed apparecchiature biomediche in dotazione presente o futura quali ad esempio: poligrafo, worklist DICOM, repository clinico, display di sala, etc. I costi di tali integrazioni sono da intendersi a carico dell'aggiudicatario e pertanto previsti ed inclusi nell'importo di offerta;	PRE
21	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	ampia possibilità di integrazione con i principali sistemi ed apparecchiature biomediche di sala emodinamica del mercato.	MIN
22	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
23	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
24	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
25	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
26	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
27	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24hx7gg: NO	MIN
28	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: SI	MIN
29	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
30	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN
31	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):	MIN
32	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 48h	
33	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 96h	MIN
34	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	MIN
35	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 72h	
36	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 120h	MIN
37	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

38	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
39	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
40	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
41	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
42	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 8 gg	MIN
43	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
44	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
45	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: NO	MIN
46	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	MIN
47	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): NO	MIN
48	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 3,0\%$	MIN
49	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
50	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 24 h	MIN
51	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 4 h	MIN
52	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
53	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico ≥ 1 gg/anno	MIN

5-RAI02:Ablatore (generatore radiofrequenza)

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Generatore per ablazione transcatetere in radio-frequenza.	MIN
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Potenza massima di erogazione 100Watt;	PRE
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Adattabile su qualsiasi marca e modello di elettrocatetere fornito;	MIN
5	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Controllo automatico della temperatura sia con termistore che con termocoppia;	PRE
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Variabilità della temperatura, del tempo e della potenza;	PRE
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Controllo automatico dell'impedenza di contatto e della temperatura;	PRE
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Controllo automatico verso la pompa di infusione/raffreddamento dell'elettrocatetere;	PRE
9	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Uscita segnali endocavitari integrati con il poligrafo fornito;	PRE
10	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Console a distanza per la gestione e visualizzazione dei parametri sopra riportati.	PRE
11	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Facilità d'uso e di setup	MIN
12	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
13	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
14	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
15	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
16	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
17	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24hx7gg: NO	MIN
18	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: SI	MIN
19	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
20	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN
21	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigore contrattuale, ore solari consecutive):	MIN
22	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 48h	

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

23	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 96h	MIN
24	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	MIN
25	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 72h	
26	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 120h	MIN
27	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI	MIN
28	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
29	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
30	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
31	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
32	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 8gg	MIN
33	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
34	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
35	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: NO	MIN
36	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	MIN
37	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): NO	MIN
38	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 4,0%	MIN
39	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
40	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 24h	MIN
41	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 4h	MIN
42	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
43	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico ≥ 1 gg/anno	MIN

6-PRG: Programmatori/lettori PM e sistemi di telecontrollo domiciliare

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di programmare le principali funzioni del device (PM) impiantabile (es: pacing mode, pacing rate, rate hysteresis, refractory periods, pulse amplitude, pulse width, sensitivity, AV delay, terapia, algoritmo di detezione, soglie programmabili di intervento, energia di shock, tempo di shock,...)	MIN
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Piena compatibilità con i device forniti	MIN
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di testing del device	PRE
5	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di verifica tramite feedback della avvenuta programmazione con esito positivo del device	PRE
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Trasmissione dati codificata a controllo di errore	PRE
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Codifica mirata alla riduzione dei rischi di misprogramming e cross-programming	PRE
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Semplicità di utilizzo	MIN
9	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Antenna TX/RX compatta e maneggevole	MIN
10	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di archiviare ed esportare i dati rilevati dal device	PRE
11	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Allarmi e messaggi di errata lettura/programmazione	MIN
12	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Funzioni di telemetria per la lettura dei principali dati del device (es. carica della batteria, correnti di pacing, impedenza elettrodi, ultima programmazione, codice device, nome paziente,..)	PRE
13	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Visualizzazione dei cut-off dei parametri rilevati	PRE
14	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Lettura dati/tracciati ECG/EGM ed eventi	PRE
15	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di programmazione transitoria di test	PRE
16	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di telecontrollo domiciliare (ad es.via internet) del device (PM)	PRE

17	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Il produttore/fornitore/gestore del sistema di telecontrollo remoto domiciliare è tenuto a garantire i servizi di telecontrollo sino alla cessazione della loro utilità clinica. Detti servizi sono da intendersi come messi a disposizione a titolo gratuito a corredo della fornitura dei dispositivi impiantabili e non potranno essere mai oggetto di successivo compenso.	MIN
18	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Requisiti di riferimento dei sistemi per il telecontrollo remoto domiciliare	
19	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Laddove è prevista in fornitura la possibilità di integrare i dispositivi impiantabili con un sistema di telecontrollo remoto domiciliare, detto sistema dovrà essere quanto più conforme ai seguenti requisiti di riferimento.	MIN
20	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	In ambito Business Continuity:	
21	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema deve garantire tempi di uptime elevati;	MIN
22	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· E' auspicabile che in caso di fault della linea trasmissiva ovvero del terminale domiciliare o del server remoto, il sistema possa memorizzare transitoriamente dati/eventi riallineandoli alla ripresa della completa funzionalità minimizzando la perdita di dati/eventi.	PRE
23	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	In ambito Sicurezza:	
24	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema deve essere sottoposto ad appropriate policy e procedure di backup dei dati;	MIN
25	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema deve fornire adeguate garanzie in modo da inibire l'accesso agli utenti non autorizzati;	MIN
26	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema deve tener traccia di tutte le operazioni effettuate dal singolo utente e deve ottemperare alle direttive contenute nel DL 196/2003, in materia di protezione dei dati personali e sensibili.	MIN
27	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· L'accesso al sistema deve essere possibile previa identificazione dell'utente tramite digitazione di utente e password o lettura di smartcard personale dell'utente con richiesta del relativo PIN.	MIN
28	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il login deve identificare l'utente ad esso associato e quindi non può essere associato che ad una sola persona;	MIN

29	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Qualora previsto deve essere possibile definire differenti profili utenti che permettano di personalizzare le funzionalità dell'applicativo abilitate; la variazione di tali permessi deve essere demandata ad un utente di livello superiore;	PRE
30	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Ogni utente, e solo lui, deve avere la possibilità di modificare la propria password; inoltre la lunghezza della password deve essere di almeno otto caratteri.	PRE
31	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· L'applicativo deve consentire la parametrizzazione del periodo temporale di validità della password. Alla scadenza di tale periodo l'utente verrà obbligato a modificare la propria password previa re-digitazione di quella vecchia; in caso contrario la password, con il relativo utente, verrà disabilitata;	PRE
32	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Dopo un periodo di tempo (parametrizzabile) di non utilizzo, gli utenti non di sistema devono poter essere disabilitati automaticamente;	PRE
33	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· L'architettura della base dati del sistema deve prevedere una separazione fisica dei dati personali dai dati sensibili, ricollegabili esclusivamente attraverso la decodifica di opportuni codici. L'archivio dei dati non deve contenere alcun dato anagrafico relativo al paziente;	PRE
34	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Un utente deve poter essere loggato solo su un client alla volta (non sono permessi collegamenti contemporanei su più client per un medesimo utente/password);	MIN
35	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema deve consentire la corretta identificazione degli operatori, dei permessi e dei privilegi;	MIN
36	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema deve essere fornito di adeguate protezioni di tipo antivirus, antimalware, antspyware, firewall, etc.	PRE
37	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema deve garantire massima sicurezza come integrità, accessibilità e riservatezza dei dati con eventuale gestione della firma digitale per la firma dei documenti elettronici prodotti;	MIN
38	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· I punti di attraversamento dei confini aziendali dovranno essere protetti con opportuni firewall configurati secondo politiche di sicurezza da convenire con il committente;	PRE

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

39	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema dovrà adottare meccanismi di comunicazione per la trasmissione di dati sensibili. L'interfaccia di comunicazione dovrà essere adeguatamente certificata secondo quanto previsto dalla normativa in vigore;	PRE
40	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema deve consentire la definizione di una lista dei ruoli professionali a cui associare i diritti e le modalità di accesso ai dati;	PRE
41	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	· Il sistema dovrà far uso di specifiche soluzioni per la riduzione del rischio clinico associato all'errata identificazione del paziente e/o all'errata assegnazione dei dati clinici.	MIN
42	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
43	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
44	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
45	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
46	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
47	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24hx7gg: NO	MIN
48	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
49	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
50	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN
51	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):	
52	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 48h	MIN
53	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 96h	MIN
54	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	
55	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 72h	MIN
56	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 120h	MIN
57	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI	MIN
58	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
59	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

60	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
61	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
62	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 8 gg	MIN
63	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
64	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
65	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: SI	MIN
66	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	MIN
67	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): SI	MIN
68	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 2,5\%$	MIN
69	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
70	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 8 h	MIN
71	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 2 h	MIN
72	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
73	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico ≥ 8 h/anno	MIN

7-PPE:Pompa infusionale peristaltica cool flow integrabile con ablatore RF

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Utilizzabile con i cateteri per ablazione forniti;	MIN
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Di tipo peristaltico con un flusso massimo di almeno 60ml/min;	PRE
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Collegabile al generatore di RF per variare automaticamente i flussi durante la procedura, (Watt / ml di infusione)	MIN
5	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Facilità di setup;	MIN
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di cambio automatico tra alto e basso flusso	PRE
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ampio display di visualizzazione del flusso	MIN
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Con adeguato sistema di sicurezza per evitare il rischio di errori di infusione	PRE
9	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
10	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
11	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
12	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
13	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
14	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24x7gg: NO	MIN
15	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
16	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
17	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN
18	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):	
19	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 48h	MIN
20	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 96h	MIN

21	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	
22	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante $\leq 72h$	MIN
23	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante $\leq 120h$	MIN
24	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: NO	MIN
25	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
26	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
27	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
28	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
29	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 8gg$	MIN
30	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
31	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
32	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: SI	MIN
33	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti	MIN
34	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): SI	MIN
35	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 4,5\%$	MIN
36	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
37	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq 24h$	MIN
38	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq 8h$	MIN
39	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Fisica Medica $\geq 6h$	MIN
40	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
41	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico $\geq 1 gg/anno$	MIN

8-TLA:Trave/colonne testaletto pensili

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Trave/colonne testaletto per terapia intensiva complete di prese elettriche, gas medicali per l'alimentazione delle apparecchiature, prese dati/fonia, chiamata assistenza.	MIN
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Struttura pensile autoportante ancorata a soffitto in grado di supportare due colonne	PRE
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Completa dell'illuminazione indiretta e diretta per visita.	MIN
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Copertura su diametro indicativo di 2 m per il servizio di n.1 posto letto di intensiva;le utenze dovranno essere di facile accessibilità	MIN
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Utenze ripartite tra colonne ed eventuale testata	MIN
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Colonne movimentabili e munite di freno pneumatico dotato di valvola di non ritorno,comandato tramite pulsante atto ad evitare qualsiasi spostamento involontario delle apparecchiature.	PRE
9	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	la colonna per le infusioni deve essere dotato di braccio con ampi rotazione e lunghezza per un ottimale posizionamento delle apparecchiature.	PRE
10	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Ogni posto dovrà essere corredato di almeno n.12 prese elettriche tipo Schuko con doppio fusibile di protezione distribuite in due gruppi; n 8 prese sulla parte infusioni e n. 6 prese lato monitoraggio, n 3 prese di Ossigeno, n 3 prese di Aria compressa, n 3 prese per Vuoto distribuite in due gruppi,e cioè 6 prese lato ventilazione e 3 lato infusioni. N 3 prese dati/telefonia, N.3 predisposizioni per presa ausiliarie.	MIN
11	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Le colonne porta strumenti dovranno avere inoltre:	PRE
12	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Accessori lato ventilazione-monitor:	
13	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_capacità complessiva di carico di circa 120 Kg.	PRE

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

14	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_2 ripiani porta apparecchiature di larghezza minima pari a 600 mm, portata di circa 40 kg., barre laterali di supporto per accessori	PRE
15	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_1 cassetto	PRE
16	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_1 lampada da visita alogena a doppia intensità completa di morsetto per barra normalizzata	MIN
17	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_1 braccio porta monitor snodato e basculante, della lunghezza di almeno 600mm e completo di piastra VESA.	MIN
18	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Accessori lato infusioni:	
19	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_capacità complessiva di carico di circa 100 kg.	PRE
20	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_colonna pensile completa di barre frontali su tutta la lunghezza della stessa	PRE
21	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_2 aste porta pompe/sacche a 4 ganci	MIN
22	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_1 braccio snodato lunghezza circa 30 cm completo di asta in acciaio porta pompe della lunghezza di 1000 mm circa	PRE
23	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_1 ripiano porta apparecchiature con dimensioni di circa 54X45 cm, portata di circa 40Kg, completo di barre laterali, 1 cassetto e 1 modulo porta tastiera estraibile	PRE
24	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	_1 braccio porta monitor snodato e basculante della lunghezza di almeno 600 mm.	PRE
25	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
26	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
27	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
28	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
29	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
30	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24x7gg: NO	MIN
31	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
32	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

33	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN
34	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):	
35	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 48h	MIN
36	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 96h	MIN
37	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	
38	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 72h	MIN
39	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 120h	MIN
40	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: NO	MIN
41	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
42	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
43	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
44	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
45	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 4gg	MIN
46	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
47	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
48	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: NO	MIN
49	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: NO	MIN
50	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): NO	MIN
51	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 2%	MIN
52	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
53	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 2h	MIN
54	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 4h	MIN
55	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
56	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico ≥ 0 gg/anno	MIN

9-SAH:Sistema sollevamalati fisso a soffitto

ID	PARAMETRI	CARATTERISTICHE	MIN/PRE
1		Caratteristiche di sistema.	
2	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Sistema sollevamalati motorizzato a binario a servizio dei posti letto della degenza UTIC	MIN
3	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Copertura spaziale di tutti i posti letto dell'UTIC con massima fruibilità e maneggevolezza di utilizzo	MIN
4	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Dotati di adeguato numero di motori di sollevamento a soffitto su binario con portata massima di almeno 250 kg	MIN
	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Eventuali opere di rinforzo del soffitto	MIN
5	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Adeguato numero e tipologia di accessori per il sollevamento (imbragature, barelle, fasce, barre di sollevamento,...)	MIN
6	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Integrabile con sistema di pesatura del paziente calibrabile	PRE
7	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Possibilità di memorizzazione dei principali dati operativi sull'utilizzo	PRE
8	CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI	Elevata compatibilità tecnica e funzionale con le tecnologie già in utilizzo	PRE
9	SERVIZI ACCESSORI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):	
10	SERVIZI ACCESSORI	garanzia di tipo FULL-RISK per la durata contrattuale	MIN
11	SERVIZI ACCESSORI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO	MIN
12	SERVIZI ACCESSORI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO	MIN
13	SERVIZI ACCESSORI	copertura 24hx7gg: NO	MIN
14	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura consumabile: NO	MIN
15	SERVIZI ACCESSORI	inclusa fornitura usurabile: SI	MIN
16	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN
17	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigore contrattuale, ore solari consecutive):	
18	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 48h	MIN
19	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 96h	MIN

**ingegneria clinica
& health technology assessment**

20	SERVIZI ACCESSORI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)	
21	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto bloccante ≤ 72h	MIN
22	SERVIZI ACCESSORI	o per guasto non bloccante ≤ 120h	MIN
23	SERVIZI ACCESSORI	messa a disposizione di muletto per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI	MIN
24	SERVIZI ACCESSORI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI	MIN
25	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI	MIN
26	SERVIZI ACCESSORI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI	MIN
27	SERVIZI ACCESSORI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN
28	SERVIZI ACCESSORI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 4gg	MIN
29	SERVIZI ACCESSORI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
30	SERVIZI ACCESSORI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h	MIN
31	SERVIZI ACCESSORI	manutenzione remota, teleassistenza: NO	MIN
32	SERVIZI ACCESSORI	supporto tecnico remoto: NO	MIN
33	SERVIZI ACCESSORI	fornitura HW per manutenzione remota (se necessario): NO	MIN
34	SERVIZI ACCESSORI	costo annuo contratto FULL RISK inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 3,5%	MIN
35	SERVIZI ACCESSORI	servizi di formazione e supporto scientifico	MIN
36	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 2h	MIN
37	SERVIZI ACCESSORI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 43h	MIN
38	SERVIZI ACCESSORI	esaustività dei piani formativi	MIN
39	SERVIZI ACCESSORI	follow up formativo/applicativo per il personale tecnico/medico ≥ 0 gg/anno	MIN

4.3. Penali (per qualsiasi inadempimento rispetto alla tempistica)

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta , ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata})/(5 \times 365)) \times 10$$

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

Le suddette penali saranno applicabili anche al caso di inadempimento contrattuale sui tempi di:

- presentazione del progetto esecutivo dalla data di avvio dei lavori
- conclusione dei lavori/forniture/servizi dalla data di avvio dei lavori
- intervento di assistenza tecnica per guasto dalla data della chiamata
- risoluzione del guasto dalla data della chiamata
- etc.

4.4. Conformità normativa

- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- CEI 62-5 , CEI 62-51, EN ISO 60601-1-1
- D.Lgs.187/00

4.5. Manutenzione preventiva

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

4.6. Parti di ricambio

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

4.7. Disponibilità visione

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema .

4.8. Collaudo

MODALITA' DI COLLAUDO

Il collaudo ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle Tecnologie Sanitarie (TS) e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo. In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali .

Le verifiche previste in fase di collaudo sulle TS sono:

1. Verifica documentale:

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

2. Verifica Operativa

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
 - 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
 - 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Esecuzione test di accettazione ai sensi del D.Lgs.187/00 da parte della UOC Fisica Medica:
 - 2.3.1 Esecuzione della sorveglianza fisica della radioprotezione ai sensi del D.Lgs.230/95 e ss.mm.ii. da parte della UOC Fisica Medica/esperto qualificato
 - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica;
 - 2.3.3 Giudizio di accettabilità.
- 2.4 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.5 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.6 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione del collaudo. Saranno possibili le due opzioni
 - a) collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
 - b) collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- C. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, il collaudo sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L' Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

5. SERVIZI DI GESTIONE DEL SERVICE

E' a carico dell'impresa aggiudicataria l'approntamento e la gestione di un magazzino all'interno di questa AORMN e conseguentemente l'onere dell'approvvigionamento e la verifica delle scadenze dei presidi. Il magazzino sarà ubicato nei locali messi a disposizione da questa AORMN (vedi planimetria allegata).

L'impresa aggiudicataria dovrà utilizzare per la gestione del magazzino un software che si interfacci col sistema gestionale Areas in dotazione all'AORMN in modo da permettere il prelevamento dal proprio sistema del dato relativo a tutti i DM realmente usati per ogni singola procedura.

Tutto il materiale necessario, individuato per procedura, verrà richiesto dalla UOC competente, sulla base delle esigenze funzionali e della ricomposizione delle scorte. La merce dovrà essere resa disponibile, libera da ogni spesa di trasporto ed imballo, presso il magazzino stesso.

Per ogni dispositivo medico verrà stabilito dal DEC un numero minimo come soglia di reintegro delle scorte che deve essere necessariamente presente presso le UOC per garantire l'attività clinica sia ordinaria sia in urgenza/emergenza.

I prodotti dovranno essere consegnati in loco nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Ogni singola confezione fornita deve essere quella autorizzata dal Ministero della Salute e deve riportare, oltre a quanto richiesto dalla normativa vigente, anche il relativo codice a barre.

Ogni confezione e imballo deve presentare all'esterno una descrizione chiaramente e facilmente leggibile di:

esatta denominazione e descrizione del prodotto;

nome e indirizzo del produttore/fornitore;

deve riportare in modo chiaro e facilmente leggibile eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione della fornitura oggetto del contratto e eventuale data di scadenza.

La modifica del codice e/o del confezionamento del Dispositivo Medico con i motivi del cambiamento deve essere comunicata con un preavviso scritto di almeno 30 giorni al DEC, RUP e Farmacia.

6. FORNITURA DI ARREDI GENERICI E SANITARI

Tutti gli arredi offerti dovranno essere:

- facilmente lavabili e disinfettabili;
- essere conformi alle norme generali e particolari vigenti in materia di sicurezza e dovrà possedere tutte le relative certificazioni secondo le normative vigenti al momento della fornitura;
- forniti completi di ogni accessorio tali da renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso a cui sono destinati;