

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Lecco

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL  
SERVIZIO DI NOLEGGIO DI UN PORTATILE PER  
RADIOSCOPIA DA DESTINARSI AI BLOCCHI  
OPERATORI DEL P.O. DI LECCO PER UN PERIODO DI  
36 MESI**

**CIG 92893527C5**

Metodo di scelta del contraente: procedura aperta  
(art. 60 D. Lgs. n. 50/2016)

Criterio di aggiudicazione:

Offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo  
(art. 95 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016)

**CAPITOLATO TECNICO**

**GIUGNO 2022**

1

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco  
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco - Tel. 0341/253900 - C.F. / P.I. 03622120131  
[www.asst-lecco.it](http://www.asst-lecco.it)



Sistema Socio Sanitario

Regione  
Lombardia

ASST Lecco

## SOMMARIO

1. OGGETTO, VALORE E DURATA DELL’AFFIDAMENTO CONTRATTUALE .....	3
2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELL’APPARECCHIATURA (A PENA DI ESCLUSIONE) 3	
3. PROVA PRATICA .....	6
4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA (A PENA DI ESCLUSIONE) .....	6
5. CONDIZIONI DI FORNITURA MINIME RICHIESTE (A PENA DI ESCLUSIONE).....	8
6. ALLEGATI .....	9



## 1. OGGETTO, VALORE E DURATA DELL’AFFIDAMENTO CONTRATTUALE

Questa Amministrazione intende selezionare un fornitore qualificato per l’affidamento del servizio di noleggio di un portatile per radioscopia da destinarsi ai blocchi operatori del P.O. di Lecco per un periodo di 36 mesi, da aggiudicarsi con il criterio di aggiudicazione dell’offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, di cui all’art. 95 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e per un importo complessivo a base d’asta di € 360.000,00 IVA esclusa.

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELL’APPARECCHIATURA (a pena di esclusione)

Fornitura a noleggio per n.3 anni (36 mesi) di un apparecchio portatile per radioscopia digitale per applicazioni vascolari, urologiche e neurochirurgiche dotato delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

### 2.1 STATIVO AD ARCO A C

- Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro e minimo peso (indicare larghezza, profondità, altezza e peso).
- Su ruote piroettanti, dotate di freno, con deflettori per cavi.
- Con sistema di blocco dello stativo in posizione.
- Ampia rotazione motorizzata attorno all’asse longitudinale (cranio- caudale): descrivere.
- Ampia rotazione motorizzata attorno all’asse trasversale (RAO-LAO): descrivere.
- Ampia rotazione servoassistita wig-wag: descrivere.
- Ampia escursione servoassistita orizzontale (minimo 20 cm): descrivere.
- Ampia escursione motorizzata verticale: descrivere.
- Profondità dell’arco (non inferiore a 65 cm) con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento nelle proiezioni tipiche dell’impiego diagnostico.
- Possibilità di proiezioni con angolazione indicativamente di +100°/-45°.
- Con buona accessibilità per il paziente (indicare distanza fuoco-detettore e distanza detettore-tubo radiogeno).

### 2.2 GENERATORE RX

- Generatore ad alta frequenza con tensione massima non inferiore a 120 kV.



- Potenza del generatore adatta ad interventi di neurochirurgia, urologia e vascolari, non inferiore a 15 kW.
- In grado di eseguire fluoroscopia pulsata e grafia con almeno 15 impulsi/s e matrice di acquisizione di almeno 1Kx1K.
- In grado di acquisire sequenze dinamiche ad elevata cadenza.
- Con sistema di monitoraggio dello stato termico.
- Con sistema di controllo dei parametri di esposizione.
- Controllo automatico della dose (descrivere) e con segnale di allerta in caso di superamento di un determinato valore predefinito di dose.

### 2.3 COMPLESSO RADIOGENO

- Tubo radiogeno ad anodo rotante con elevata dissipazione termica.
- Elevata capacità termica del complesso radiogeno.
- Dotato di due macchie focali di dimensioni non superiori a 0,3x0,3 e 0,6x0,6.
- Massima dissipazione termica del complesso radiogeno con sistema di raffreddamento: indicare il tempo di scopia massimo supportato.
- Preferibilmente con dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori (es. Autocollimazione, filtrazione aggiuntiva).

### 2.4 SISTEMA DI RILEVAZIONE DIGITALE

- Di ingombro limitato ma con elevato range dinamico (indicare spessore, dimensione superficie di acquisizione, matrice di acquisizione e range dinamico).
- Pannello di dimensione di almeno 30 x 30 cm.
- Con almeno n.2 ingrandimenti.
- Elevata risoluzione spaziale (indicare dimensione del pixel).
- Valore DQE almeno 70%.
- Griglia preferibilmente rimovibile con ratio elevato.
- Preferibilmente laser integrato al lato detettore.

### 2.5 SISTEMA DI ACQUISIZIONE E GESTIONE DELLE IMMAGINI

- Con carrello porta monitor dotato di ruote piroettanti frenabili con minimo ingombro.
- Sistema di visualizzazione a doppio monitor LCD ad alta luminosità, a colori e regolabile in altezza (indicare dimensioni monitor, pixel, risoluzione, etc.). Con dispositivi di protezione durante il trasporto.
- Dotato di monitor, installato sullo stativo, per preview dell'immagine.



- Con dispositivo di segnalazione luminosa dell'emissione radiante.
- Con sistema di archiviazione delle acquisizioni statiche e dinamiche in massima risoluzione (indicare GB).
- Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame.
- Rotazione digitale dell'immagine.
- Cadenza di acquisizione di almeno n.5 immagini/s.
- Dotazione di software per applicazioni endoscopiche, neurochirurgiche e vascolari (descrivere): a titolo esemplificativo e non esaustivo sottrazione di immagini, remasking, massima opacizzazione in tempo reale e in post processing, road mapping, memorizzazione dell'ultima immagine di scopia, pixel shift in tempo reale.
- Acquisizione, elaborazione e visualizzazione di immagini 3D tramite tecnologia Cone Beam CT.
- Preferibilmente riduzione artefatti metallici.
- Possibilità di protocolli di acquisizione delle immagini dedicati al controllo di qualità del detettore digitale anche secondo protocolli impostati dagli utenti.
- Visualizzazione dei parametri operativi (kVp, mA, tempo di scopia).
- Modalità di acquisizione di singole immagini a elevata qualità (fluorangiografia digitale).
- Possibilità di memorizzazione di una singola immagine durante la scopia.
- Presenza di zoom.
- Algoritmi di edge enhancement.
- Possibilità di rappresentazione simultanea immagini/sequenze memorizzate.
- Controllo automatico dell'esposizione.
- Visualizzazione del prodotto dose x area e del tempo complessivo di scopia.
- Preferibilmente HW e SW per integrazione 2D e 3D con sistema di navigazione.
- Interfacciato e sincronizzato con iniettore di contrasto in uso presso codesta ASST.
- Con joystick/ pannello touch di controllo per la movimentazione dell'arco, posizionabile sul tavolo operatorio.

## 2.6 CONNETTIVITÀ

- Protezione dei dati paziente per consentire l'accesso al solo personale autorizzato.
- Preferibilmente presenza di una connessione video-out per il collegamento di monitor ripetitori.
- Conformità allo standard DICOM 3.0 e abilitazione alle classi Store, Print, Query Retrieve, MPPS, Work Lista Management.
- Presenza DICOM Structured Dose Reporting.
- L'apparecchiatura dovrà esser interfacciata con il sistema RIS/PACS.



## 2.7 MONITORAGGIO DOSE EROGATA

- Il sistema proposto dovrà comprendere tutti gli accorgimenti necessari per la massima riduzione della dose a pazienti ed operatori (elencare e descrivere dettagliatamente).
- Completo di sistema di calcolo e misura automatica per la valutazione della quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'apparecchiatura nel corso della procedura radiologica, in ottemperanza all' Art 163 del D.lgs 101/20. Tale dispositivo dovrà essere integrato con l'apparecchiatura e consentire la memorizzazione automatica dei parametri d'esame associando automaticamente la dose erogata al paziente.

## 2.8 CONSUMABILE

Si chiede di fornire per tutta la durata del noleggio i teli di copertura dell'arco a C per le procedure sterili.

Il sistema deve completo di tutti gli eventuali accessori, non esplicitamente richiesti nelle caratteristiche sopra elencate, necessari per il suo utilizzo immediato (pedali, cavi di alimentazione con spina come quelle in uso presso il reparto, cavi adattatori, prolunghe, ecc.).

## 3. PROVA PRATICA

Al fine di una più approfondita valutazione dei prodotti offerti, dal punto di vista tecnico-funzionale (es. compatibilità con i tavoli operatori in uso), clinico ed ergonomico, l'ASST prevede di effettuare, in sede di gara, la prova delle apparecchiature offerte secondo modalità e tempistiche che saranno comunicate dalla Stazione Appaltante. Il materiale offerto "in prova" dovrà essere del tutto identico a quello offerto e fornito in caso di aggiudicazione. Resta inteso che tutti gli oneri derivanti dall'esecuzione della prova rimarranno a carico della Ditta concorrente, che dovrà garantire la copertura assicurativa per eventuali danni derivanti dall'uso dei suddetti dispositivi. La Ditta concorrente dovrà inoltre garantire, durante il periodo di prova, la presenza di specialisti in grado di illustrare le caratteristiche ed il funzionamento dei prodotti offerti.

## 4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA (A PENA DI ESCLUSIONE)

Durante il periodo di noleggio (36 mesi) deve essere garantita un'assistenza tecnica di tipo "Full Risk Omnicomprensivo" dell'apparecchiatura e dei singoli accessori che copre tutti i difetti di costruzione e i guasti dovuti all'utilizzo e agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo o ad uso improprio degli operatori.



Il periodo di noleggio e di assistenza tecnica avrà decorrenza dalla data del collaudo favorevole eseguito dal personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco e della U.O.S.D. Fisica Sanitaria.

#### 4.1 Attività

Le attività richieste sono:

- interventi di manutenzione programmata pari, per tipologia e frequenza, a quanto previsto dal produttore;
- illimitati interventi di manutenzione correttiva;
- la fornitura di tutte le parti di ricambio (nessuna esclusione).

Inoltre, il Fornitore, per tutta la durata del contratto di noleggio, dovrà proporre all'Ente la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi (hardware e software) che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliorative. Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta del Direttore dell'Esecuzione del Contratto e mantenendo le condizioni stabilite nella gara.

#### 4.2 Modalità di Servizio

- Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 2 giorni lavorativi dalla chiamata.
- Il tempo di risoluzione in caso di guasto deve essere massimo di 5 giorni lavorativi dalla chiamata, altrimenti deve essere fornita un'apparecchiatura o i singoli accessori sostitutivi di pari caratteristiche rispetto alla fornitura originale.
- Tutte le chiamate inoltrate al Servizio di Assistenza Tecnica dell'Aggiudicatario per interventi di manutenzione dovranno essere accettate solo se pervenute dalla U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco, che, in tal contesto, trasmetterà il numero di chiamata da riportare, tassativamente, sui rapporti di intervento tecnico.
- Per tutto il periodo di garanzia deve essere garantito il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura, dei singoli accessori e delle parti di ricambi forniti accertato al momento del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni non risolvibile con normali interventi di manutenzione, dovrà essere prevista la sostituzione dell'apparecchiatura, degli accessori o delle parti di ricambio con nuove attrezzature identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.
- Gli interventi di manutenzione effettuati sull'apparecchiatura in oggetto dovranno:
  - o concordati con il personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco;
  - o essere eseguiti secondo procedure di qualità conformi agli standard ISO o CEI;
  - o essere documentati da rapporto tecnico, consegnato al personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco; su tale rapporto sarà cura dell'Aggiudicatario,



riportare sempre il numero di autorizzazione all'intervento rilasciato, contestualmente alla chiamata, dal personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco;

- o i rapporti tecnici dovranno pervenire obbligatoriamente alla U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco o via mail (sic@asst-lecco.it) o in modalità cartacea.

#### 4.3 Esclusioni

- Oneri e costi dei ricambi il cui danneggiamento risulti evidentemente imputabile a cattivo uso ed incuria da parte dell'operatore, o di parti danneggiate da errata manipolazione da parte di organizzazioni e/o persone non autorizzate dall'Aggiudicatario.
- Interventi causati da manomissioni o imperfetto funzionamento delle adduzioni elettriche, idrauliche o altro.
- Danni causati da incendio, imperfetto o inadeguato stato dei locali ospitanti le apparecchiature, catastrofi naturali, sommosse, esplosioni e comunque qualsiasi evento imputabile a forza maggiore.

#### 4.4 Prescrizioni riguardanti il personale

- Il servizio dovrà essere svolto esclusivamente da personale idoneo ad eseguire le prestazioni contrattuali richieste.
- L'Aggiudicatario risponderà direttamente di tutti i danni che, per colpa o colpa grave, potranno essere arrecati a persone o cose dal proprio personale durante l'esecuzione del servizio. Essa dovrà dimostrare, a richiesta, di osservare tutte le disposizioni in materia di prevenzione di infortuni sul lavoro, oltre che in materia di assicurazioni antinfortunistiche, assistenziali e previdenziali.
- L'Aggiudicatario dovrà corrispondere ai lavoratori un trattamento retributivo, tenuto conto di tutte le sue componenti, non inferiore a quello stabilito dalle leggi, dal CCNL di riferimento e dalla contrattualistica nazionale, territoriale e aziendale.

### 5. CONDIZIONI DI FORNITURA MINIME RICHIESTE (a pena di esclusione)

#### 5.1 Modalità di consegna

- La consegna entro massimo 30 giorni solari dalla data dell'ordine dovrà avvenire presso il Magazzino Generale, salvo accordi diversi con la U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco.
- Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a carico della vostra Società, compreso l'eventuale smaltimento dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.





## 5.2 Formazione

Corso di formazione per il personale sanitario, la cui data sarà da concordarsi con la coordinatrice del reparto.

## 5.3 Collaudo

- L'installazione e il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 giorni solari dalla data di consegna, salvo diversi accordi della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco.
- Durante l'installazione si richiedono verifiche di sicurezza e funzionali in loco;
- Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del personale della U.O.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Può essere comunque concordato che il collaudo venga eseguito solamente dal personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco che compilerà apposito verbale. Il verbale di collaudo favorevole rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente e per la decorrenza del periodo di noleggio.
- Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Aggiudicatario rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

## 6. ALLEGATI

- Allegato A