



REGIONE VENETO  
*Area Sanità e Sociale*

*Direzione Risorse Strumentali SSR – C.R.A.V.  
Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR*

**PROCEDURA DI GARA  
PER LA FORNITURA DI TOMOGRAFI TAC E RM  
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE  
DELLA REGIONE DEL VENETO**

*Bozza CAPITOLATO TECNICO*



## INDICE

PREMESSA.....	4
PARTE PRIMA – Fornitura di tomografi RM.....	5
Disposizioni comuni alle RM.....	5
Integrazione nell’ambiente del sistema informativo .....	6
LOTTO 1 .....	7
FORNITURA DI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA DA 1,5 TESLA .....	7
ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	7
ART. 2 – QUANTITA’ DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D’USO .....	7
ART. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA .....	7
LOTTO 2 .....	14
FORNITURA DI SISTEMA A RISONANZA MAGNETICA DA 3 TESLA.....	14
ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	14
ART. 2 - QUANTITA’ DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D’USO .....	14
ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA .....	14
PARTE SECONDA – Fornitura di tomografi TAC.....	21
Disposizioni comuni alle TC .....	21
Integrazione nell’ambiente del sistema informativo .....	22
LOTTO 3 .....	23
FORNITURA DI UN SISTEMA TAC A DOPPIA ENERGIA CON NUMERO DI STRATI PARI O SUPERIORE A 128 PER SINGOLA ROTAZIONE .....	23
ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	23
ART. 2 - QUANTITA’ DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D’USO .....	23
ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA.....	23
LOTTO 4 .....	28
FORNITURA DI SISTEMI TAC A 64 STRATI .....	28
ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	28
ART. 2 - QUANTITA’ DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D’USO .....	28
ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA.....	28
LOTTO 5 .....	33



Allegato al Decreto n.

del

pag. 3/37

FORNITURA DI SISTEMI TAC A 16 STRATI .....	33
ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	33
ART. 2 - QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO .....	33
ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA.....	33

BOZZA



## PREMESSA

Il presente documento propone la bozza del capitolato tecnico, con la suddivisione in lotti prevista ed è destinato alla consultazione del Mercato. Nell'elenco dei requisiti minimi vengono richieste alcune opzioni. Si intendono come:

- **Opzione:** una componente dell'apparecchiatura, un software, un accessorio o un terzo dispositivo che dovrà essere offerto in gara e il cui valore economico rientrerà nell'importo complessivo offerto che sarà soggetto all'attribuzione del punteggio prezzo. L'Azienda sanitaria, in sede di invio dell'ordinativo di fornitura, potrà decidere di non ordinare e quindi acquistare questo elemento.
- **Opzionale:** una componente dell'apparecchiatura, un software, un accessorio o un terzo dispositivo che dovrà essere quotato a parte in sede di gara. L'importo economico non rientrerà nell'offerta complessiva e non sarà oggetto all'attribuzione del punteggio prezzo.

La presente documentazione è da considerarsi utile solo al fine della consultazione di mercato e che, in sede di svolgimento delle procedure di acquisizione potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR.



## **PARTE PRIMA – Fornitura di tomografi RM**

L'appalto prevede la fornitura di tomografi RM da 1.5T e 3T, i cui requisiti minimi vengono richiesti nei lotti 1 e 2.

### **Disposizioni comuni alle RM**

Il Fornitore dovrà garantire la conformità delle apparecchiature e dei servizi connessi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori: a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997e s.m.i
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio
- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5– EN 60601.1 e successive varianti.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.
- D.M. 29/11/85
- D.M. 2/8/91
- D.M. del 3/8/93
- D.P.R. n. 542/94
- Indicazioni operative INAIL (ex ISPESL) del 31/05/2004 “Procedure autorizzative e gestionali relative all’installazione e all’uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica”
- Linee guida INAIL (ex ISPESL) del 2008 “Indicazioni per i controlli periodici di qualità e sicurezza in RM”
- Linee guida INAIL (ex ISPESL) del 2010 “Installazione di dispositivi medici dotati d’impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d’installazione secondo la “regola d’arte” per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori”
- Linee guida INAIL (ex ISPESL) del 2013 “Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d’arte di un sito di risonanza magnetica: indicazioni operative”;



Allegato al Decreto n.

del

pag. 6/37

- Linee guida INAIL (ex ISPESL) del 2015 “Indicazioni operative dell’INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica”;
- CEI EN 60601-2-33 “Apparecchiature elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica”
- CEI EN 62464-1 “Apparecchi a risonanza magnetica per la produzione di immagini mediche Parte 1: Determinazione dei parametri essenziali relativi alla qualità dell’immagine”
- D.M. 37/2008

**L’impresa aggiudicataria si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature - sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell’offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.**

### **Integrazione nell’ambiente del sistema informativo**

La ditta dovrà realizzare e garantire l’integrazione e il collegamento dell’apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS principale e all’eventuale sistema PACS di emergenza (secondario, con funzioni di Disaster Recovery) in uso nella U.O. di destinazione, con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

L’apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print, Dicom Query/Retrieve, MPPS, Storage Commitment, Verification, Basic Print, Structured Report.

I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy, secondo il D. Lgs. 196/03 e ss.mm.ii..

I sistemi dovranno essere conformi ai profili IHE per la radiologia.

**LOTTO 1****FORNITURA DI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA DA 1,5 TESLA**

\*\*\*\*\*

**ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

La fornitura ha ad oggetto le seguenti prestazioni:

Descrizione
Fornitura di N. XX Sistemi a risonanza magnetica a 1,5 T CND Z11050105
Installazione presso i Presidi Ospedalieri interessati
Assistenza Tecnica Full Risk

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2 – QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

**La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:**

- L'eventuale disinstallazione e il ritiro della RM in uso presso le Aziende interessate;
- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- la formazione del personale delle Aziende Sanitarie destinatarie dell'apparecchiature;
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

**ART. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA**

I sistemi a Risonanza magnetica dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche.

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate costituiscono requisiti minimi, **pena esclusione**, cui le apparecchiature offerte devono conformarsi.

**Magnete superconduttivo da 1,5T auto schermato**

- Elevata omogeneità del campo magnetico con dato di riferimento in ppm il più basso possibile



**Allegato al Decreto n.**

**del**

pag. 8/37

- Elevati valori di stabilità di campo magnetico con dato di riferimento in ppm/h e comunque non superiore a 0.1 ppm/h
- Sistema di compensazione automatica della omogeneità
- Autoschermatura del magnete *di tipo attivo*
- Raffreddamento con solo elio con tecnologia “zero boil-off”
- Gantry compatto, tunnel di lunghezza ridotta, ampia accessibilità del paziente
- Diametro minimo del tunnel non inferiore a 70 cm
- FOV massimo sui tre assi non inferiore a 50x50x45 cm
- Abbattimento del rumore acustico tramite sistemi hardware e software

#### **Letino**

- Elevata capacità di carico e comunque non inferiore a 200Kg
- Possibilità di posizionamento del paziente con orientamento testa/piedi e viceversa
- Ampia escursione longitudinale tale da garantire acquisizioni complete dalla testa ai piedi
- Completo set di accessori dedicati al posizionamento e al comfort del paziente
- Facile rimozione del paziente in condizioni di emergenza

#### **Gradienti**

- Gradienti ad intensità massima non inferiore a 44 mT/m su singolo asse e Slew Rate massimo non inferiore a 200 T/m/s su singolo asse
- Impiego della massima intensità su FOV più ampio possibile
- Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
- Duty Cycle 100 %

#### **Catena di radiofrequenza**

- Catena di radio frequenza di tipo digitale;
- Amplificatore RF di potenza adeguata;
- Elevato numero di canali indipendenti in ricezione;

#### **Bobine richieste:**

- Bobina corpo in quadratura integrata nel sistema;
- Bobina Testa/Collo in Phased Array (anche per applicazioni Neurovascolari) ad alto numero di canali;
- Bobina body in Phased Array, con numero di canali indipendenti non inferiore a 16
- Bobina colonna in Phased Array, con possibilità di utilizzo integrato della bobina testa/collo (per studio Testa/Collo/Colonna, senza riposizionamento del paziente),integrata nel lettino;



- Bobine per grandi e piccole articolazioni, possibilmente Phased Array, da fornire almeno in numero di 3, con architettura dedicata a spalla, ginocchio, estremità;
- Bobina per mammella (*opzione*);
- Bobine per study total body e studi vascolari con copertura degli arti inferiori per angio Periferico (*opzione*);

#### Applicazioni cliniche:

- Neuro RM per studi dell'encefalo e della colonna comprensivi di diffusione e perfusione; indagini con sequenze in diffusione, perfusione e relativi software per l'elaborazione delle mappe ADC;
- Apparato osteoarticolare;
- Addome, anche per imaging del fegato in dinamica, con tecniche di diffusione;
- Studio della prostata con tecniche in diffusione, dinamiche con possibilità di sottrazione dell'immagine e curve intensità-tempo;
- Angio RM comprensiva di tecniche TOF, PCA incluse tecniche automatizzate per imaging con mdc anche per acquisizioni sugli arti inferiori (*opzione*);
- Angio RM senza l'utilizzo di mezzo di contrasto in tutti i distretti corporei in trigger cardiaco e/o respiratorio (*opzione*);
- Imaging neuro RM mappe perfusionali (*opzione*);
- Cardio RM morfologica e funzionale (*opzione*);
- Software per acquisizioni cardiache funzionali veloci ad altissima risoluzione spaziale/temporale con sequenze di tipo "Steady State" per aumentare il contrasto tra sangue e parete cardiaca (*opzione*);
- studio morfologico dei ventricoli con sequenze pesate in T1, T2 nonché con tecniche di soppressione del grasso (*opzione*);
- studio di caratterizzazione del miocardio vitale con tecnica 3D (*opzione*);
- studio di caratterizzazione della perfusione cardiaca sia single-slice che multi-slice (*opzione*);
- visualizzazione CINE di più fasi cardiache sulle diverse localizzazioni anatomiche (*opzione*);
- calcoli parametrici cardiaci (volume di eiezione ecc.) (*opzione*);
- Sequenze dedicate allo studio contemporaneo delle mammelle con tecniche di imaging parallelo, con tecniche di acquisizione in T1 volumetriche ad alta risoluzione con o senza saturazione del grasso e con studi in diffusione delle aree di interesse (*opzione*);
- Total body per studi oncologici con tecniche di diffusione (*opzione*);

#### Sequenze e tecniche di acquisizione dati

- Metodi di acquisizione tradizionali (Spin Echo, Inversion Recovery e Gradient Echo) in 2D multislice e volumetrica (3D), la sequenza Gradient EchoT2\*;
- Angolazione e doppia angolazione sia in 2D che 3D;
- Numero massimo degli strati consecutivi in 2D non inferiore a 128 e in 3D non inferiore a 256 (specificare volume di acquisizione);



**Allegato al Decreto n.**

**del**

pag. 10/37

- Spessore minimo dello strato non superiore a 0,1 mm;
- Campo di vista (FOV) il più ampio possibile, comunque non inferiore a 45 cm in tutte le direzioni;
- Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata;
- Tecniche Steady State in 2D e 3D anche dedicate allo studio dell'orecchio interno, della colonna
- Tecnica Turbo Flash o equivalente;
- Tecnica Turbo Spin Echo o equivalente;
- Tecnica Eco Planar Imaging o equivalente;
- Sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria;
- Tecniche per la soppressione del grasso;
- Sequenza FLAIR;
- Tecnica di Magnetization Transfer Contrast;
- Sequenze per colangiografia in apnea respiratoria;
- Sequenze dedicate allo studio dinamico dei vari organi anche con tecniche di imaging parallelo;
- Tecniche di acquisizione per studi morfologici dinamici della mammella, completi di relativo software di elaborazione (*opzione*);
- Disponibilità di tecniche di acquisizione parallela (basate sulle immagini o basate su K spazio) con fattore di accelerazione non inferiore a 4;
- Tecnica di acquisizione per studi di diffusione e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC, sia a livello neuro e body, anche per FOV di piccole dimensioni (ad es. prostata, etc);
- Tecniche di Diffusione abbinate a soppressione di tessuti e fluidi per imaging simil-PET a livello Body
- Tecnica di acquisizione per studi di perfusione e relativo software per l'elaborazione;
- Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento;
- Tecniche dedicate alla riduzione degli artefatti metallici;
- Sequenze chemical shift anche di tipo Dixon per lo studio epatico e di altri distretti;
- CardioRM morfologico e funzionale completo di acquisizione di multislices- multiphases, quantificazione del flusso, late enhancement, perfusione, tagging e relativa elaborazione dedicata su seconda consolle (*opzione*)
- Sequenze dedicate angiografia RM (da specificare nella documentazione tecnica)

#### **Consolle di comando**

- Monitor a colori di tipo LCD non inferiore a 19";
- Interfaccia tramite tasti programmati per la routine;
- Utilizzo immediato dei protocolli predefiniti;
- Memorizzazione delle sequenze di acquisizione, etc.;
- Visualizzazione in matrice 1024x1024;



- Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio;

#### **Caratteristiche del computer e archivio**

- Dimensione della memoria RAM di almeno 16 GB
- Dimensione del disco rigido complessivo non inferiore a 500 GB
- Sistema di archivio a lungo termine (disco ottico o sistemi equivalenti)
- Velocità di ricostruzione per matrice 256\*256 la più elevata possibile

#### **Varie**

- Sistema di comunicazione con il paziente
- Sistema di allarme per il paziente
- Sistema di videosorveglianza del paziente
- Sistema interfonico di comunicazione dalla sala comandi e diffusione musicale tramite cuffie
- Tutto il materiale e ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo (software di gestione, manualistica in lingua italiana)
- Adeguati sistemi di segnalazione di condizione di malfunzionamento e allarme
- Adeguati impianti/dispositivi di sicurezza ed emergenza
- Visualizzazione del monitoraggio degli impianti/dispositivi di sicurezza e loro comandi di attivazione in sala consolle come da normativa vigente
- Fornitura o adeguamento della segnaletica di sicurezza del sito secondo la normativa vigente
- Fornitura ed installazione di UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC + monitor almeno 30'

\*\*\*\*\*

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i fantocci e l'applicativo SW per l'effettuazione dei controlli di qualità previsti dal costruttore sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali. La ditta aggiudicataria dovrà fornire documentazione tecnica relativa ai test di qualità sia di accettazione in fase di collaudo, sia di mantenimento delle prestazioni in fase di esercizio/controlli di costanza; tale documentazione dovrà riportare: l'indicazione delle grandezze oggetto dei test, le modalità di verifica e i criteri di accettabilità dei risultati.

Qualora non già presente o presente ma non adeguata, la ditta aggiudicataria (con oneri a proprio carico) dovrà effettuare la fornitura della strumentazione di sicurezza come da normativa vigente, in particolare modo:

#### **Strumentazione di sicurezza (opzione)**

1. Termoigrometro per la sala magnete, per la misura della temperatura e dell'umidità
2. Eventuale termo igrometro per il locale tecnico



Allegato al Decreto n.                      del    pag. 12/37

3. Gaussmetro per la misura del campo magnetico statico e per la verifica delle curve isomagnetiche, con certificato di taratura
4. Sistema di rilevazione dell'O<sub>2</sub> in sala magnete, con prefissati valori di soglia di pre-allarme e allarme, secondo la normativa vigente
5. Metal detector per la rivelazione dei metalli, da installare all'ingresso della sala magnete

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura, entro 24 mesi dall'aggiudicazione della fornitura, si riservano l'opzione di esercitare l'acquisto delle seguenti strumentazioni (*opzionale*):

**1. Consolle di post-elaborazione, in grado di garantire le modalità di studio sopra indicate, con le seguenti caratteristiche tecniche minime:**

- Workstation dotata di SW di analisi per l'elaborazione dedicata delle immagini acquisite nei vari ambiti di studio in relazione alle tecniche di acquisizione disponibili;
- Hardware adeguato alle varie applicazioni, con memoria anche per archivio in locale;
- Sistema di archivio a lungo termine (DVD o sistemi equivalenti);
- Elevata velocità di ricostruzione per le singole matrici;
- Interfaccia Dicom completa;
- Possibilità di masterizzazione su CD o DVD, oltre a connessione in rete in formato Dicom.
- La seconda console dovrà essere dotata di un proprio elaboratore e permettere la possibilità di elaborazione dedicata delle immagini acquisite nei vari ambiti di studio (Angio, 3D avanzato, Diffusione, Perfusione)

**2. Apparecchiature per l'esecuzione di esami in sedazione**

- ventilatore **polmonare amagnetico**, di ultima generazione, per pazienti adulti, pediatrici e neonati, montato su carrello amagnetico, con le seguenti caratteristiche indicative:
  - idoneo per Risonanza Magnetica fino a 3 T
  - modalità di ventilazione a volume controllato, pressione controllata, pressione assistita, CPAP, PEEP
  - monitoraggio ventilatorio completo di parametri, curve di pressione, flusso, volume e loops pressione-volume
  - allarmi acustici/visivi di pressione e volume, apnea e frequenza respiratoria, O<sub>2</sub>, erogazione gas e disconnessione
  - trigger inspiratorio a flusso, ad alta sensibilità e impostabile dall'utente
  - mixer elettronico integrato
  - batterie con almeno 5 ore di autonomia

completo di monitor ripetitore esterno in sala controllo di ampie dimensioni e di tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico su adulti, bambini e **neonati**



- **monitor amagnetico per parametri vitali** per pazienti adulti, pediatrici e neonati, dotato di display a colori almeno 12", montato su carrello amagnetico, con le seguenti caratteristiche indicative:
  - idoneo per Risonanza Magnetica fino a 3 T
  - rilevazione di ECG, SpO<sub>2</sub>, NIBP ed EtCO<sub>2</sub>
  - funzionante sia a rete che a batteria a elevata autonomia (almeno 5 ore).
  - Opzioni da quotare:
  - IBP ( 2 canali)
  - Registratore termico
  - Modulo gas anestetici

completo di monitor ripetitore esterno in sala controllo di ampie dimensioni e di tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico su adulti, bambini e **neonati**.

- **sistema di infusione farmaci amagnetico** da almeno 2 canali di infusione con stativo amagnetico con le seguenti caratteristiche indicative:
  - idoneo per Risonanza Magnetica fino a 3 T
  - compatibile con siringhe di varie marche da 10 a 50/60 cc
  - range di impostazione della velocità di infusione almeno di 0,1 - 800 ml/h;
  - gestione del bolo;
  - monitoraggio in tempo reale della pressione;
  - sistemi di prevenzione dell'occlusione;
  - allarmi per i parametri più importanti, regolabili su vari livelli;
  - alimentazione a rete e a batteria con elevata autonomia (almeno 5 ore), con indicatore dello stato di carica degli accumulatori;

completo di tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico su adulti, bambini e **neonati**.

**3. Iniettore per mezzi di contrasto per risonanza magnetica;**

**4. Fornitura di una barella amagnetica mobile**

**5. Fornitura e installazione gruppo di continuità di potenza adeguata ad alimentare tutto l'impianto in caso di mancanza di alimentazione elettrica da rete**

**LOTTO 2****FORNITURA DI SISTEMA A RISONANZA MAGNETICA DA 3 TESLA**

\*\*\*\*\*

**ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

La fornitura ha ad oggetto le seguenti prestazioni:

Descrizione
Fornitura di n. 1 Sistema a risonanza magnetica a 3 T CND Z11050105
Installazione presso i Presidi Ospedalieri interessati
Assistenza Tecnica Full Risk

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2 - QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- L'eventuale disinstallazione e il ritiro della RM in uso presso le Aziende interessate;
- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- la formazione del personale delle Aziende Sanitarie destinatarie dell'apparecchiature;
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

**ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA**

I sistemi a Risonanza magnetica dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche.

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate costituiscono requisiti minimi, **pena esclusione**, cui le apparecchiature offerte devono conformarsi.

**Magnete superconduttivo da 3T**

- Elevata omogeneità del campo magnetico, con dato di riferimento in ppm il più basso possibile



**Allegato al Decreto n.**

**del**

pag. 15/37

- Elevati valori di stabilità di campo magnetico, con dato di riferimento in ppm/h e comunque non superiore a 0.1 ppm/h
- Sistema di compensazione automatica dell'omogeneità
- Autoschermatura del magnete di tipo attivo
- Raffreddamento con solo elio con tecnologia "zero boil-off"
- Gantry compatto, tunnel di lunghezza ridotta, ampia accessibilità del paziente
- Diametro minimo del tunnel non inferiore a 70 cm
- FOV massimo sui tre assi non inferiore a 50x50x45 cm
- Abbattimento del rumore acustico tramite sistemi hardware e software

#### **Letino**

- Elevata capacità di carico e comunque non inferiore a 200 kg
- Possibilità di posizionamento del paziente con orientamento testa/piedi e viceversa
- Ampia escursione longitudinale tale da garantire acquisizioni complete dalla testa ai piedi
- Completo set di accessori dedicati al posizionamento e al comfort del paziente
- Facile rimozione del paziente in condizioni di emergenza

#### **Gradienti**

- Gradienti ad intensità massima non inferiore a 44 mT/m su singolo asse e Slew Rate massimo non inferiore a 200 T/m/s su singolo asse
- Impiego della massima intensità su FOV più ampio possibile
- Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
- Duty Cycle 100%

#### **Catena di radiofrequenza**

- Catena di radio frequenza di tipo digitale;
- Amplificatore RF di ultima tecnologia, ottimizzato per il campo a 3 T
- Trasmissione dedicata al contenimento dell'effetto dielettrico a 3 T
- Sistema in grado di consentire il contemporaneo utilizzo di bobine con numero di canali indipendenti non inferiore a 32;

#### **Bobine richieste:**

- Bobina corpo in quadratura integrata nel sistema;
- Bobina Encefalo dedicata in Phased Array (non inferiore a 32 canali indipendenti)
- Bobina Testa/Collo in Phased Array (anche per applicazioni Neurovascolari) ad alto numero di canali;



**Allegato al Decreto n.**

**del**

pag. 16/37

- Bobina colonna in Phased Array integrata nel lettino con possibilità di utilizzo integrato della bobina testa/collo (per studio Testa/Collo/Colonna, senza riposizionamento del paziente) e con la bobina Body Phased Array;
- Bobina Body Phased Array, inclusa la regione del cuore, con numero di canali non inferiore a 32
- Bobina per la copertura degli arti inferiori da utilizzare anche in combinazione con la bobina Body e Testa-Collo (Es. per studi Total Body)
- Bobina Mammella dedicata con numero canali non inferiore a 8
- Bobina Phased Array per articolazioni medie e grandi

**Sequenze e tecniche di acquisizione dati:**

- Campo di vista il più ampio possibile, comunque non inferiore a 45 cm sull'asse Z
- Spessore minimo dello strato in 3D non superiore a 0,1 mm.
- Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata
- Tecniche di acquisizione parallela con elevato fattore di accelerazione
- Spin Echo, Inversion Recovery e Gradient Echo
- Steady State in 2D e 3D anche dedicate allo studio dell'orecchio interno, della colonna e del cuore.
- Tecnica Turbo Flash o equivalente
- Tecnica Turbo Spin Echo o equivalente
- Tecnica Eco Planar Imaging o equivalente
- Sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria
- Tecniche per la soppressione del grasso
- Sequenze FLAIR
- Tecnica di Magnetization Transfer Contrast
- Sequenze dedicate allo studio dinamico del Fegato e della Mammella anche con tecniche di imaging parallelo
- Sequenze per colangio-Wirsung RM
- Tecniche e Sequenze per studi sul fegato con quantificazione T2\*
- Tecnica di quantificazione della frazione di grasso del parenchima epatico
- Tecniche avanzate per acquisizione a respiro libero
- Tecnica di acquisizione per studi di diffusione e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC, sia a livello neuro e body, anche per FOV di piccole dimensioni (ad es. prostata, etc);
- Diffusione abbinata a soppressione di tessuti e fluidi per imaging simil-PET a livello Body (Specificare)
- Tecniche di tipo DIXON sia in modalità FFE che TSE
- Total Body Imaging
- Imaging della prostata anche in DWI e Spettroscopia.
- Tecniche dedicate alla riduzione degli artefatti metallici



### **Neuro RM**

- Sequenze e tecniche anche 3D isotropiche per valutazioni Encefalo e Colonna, allo stato dell'arte con pesatura in T1 e T2
- Tecnica di acquisizione per studi di diffusione e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC
- Tecnica di acquisizione per studi di perfusione cerebrale e relativo software per l'elaborazione delle mappe perfusionali
- Spettroscopia dell'Idrogeno Single e Multi-Voxel anche 3D. Ambiente di quantificazione dei dati spettroscopici
- Trattografia in colore 3D tramite DTI a più direzioni
- fMRI con tecnica BOLD anche real-time e relativa elaborazione
- Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento, anche con imaging parallelo
- Tecnica ASL (Arterial Spin labeling)
- Tecnica SWI

### **Angio RM**

- Metodo di acquisizione Tempo di volo in 2D e 3D
- Metodo di acquisizione Contrasto di fase in 2D e 3D
- Sequenze multislabs in Tempo di volo
- Tecnica TONE o equivalente
- Acquisizioni angiografiche sia in tempo di volo che in contrasto di fase con sincronizzazione cardiaca
- Acquisizioni angiografiche, anche in apnea, con mezzo di contrasto
- Software per studi angiografici automatizzati con mezzo di contrasto e con possibilità di visualizzare in tempo reale l'andamento del bolo
- Tecnica per Angiografia periferica con movimento sincronizzato del lettino porta paziente eventuale bobina per tali studi
- Possibilità di fusione in automatico delle diverse stazioni acquisite
- Tecniche per acquisizione angio RM ad alta risoluzione temporale anche con tecniche di imaging parallelo di tipo 4D.
- Tecniche angio RM di ultima generazione senza utilizzo di m.d.c (es. con effetto sistole-diastole o con tecnica IR dedicata)

### **Cardio RM**

- Sequenze e tecniche dedicate allo studio morfologico del cuore inclusi studi della funzionalità valvolare con acquisizione anche multislices-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione volumetrica del tracciato ECG.
- Tecniche dedicate alla perfusione cardiaca, al late enhancement 2D e 3D , al tagging e alla quantificazione del flusso tramite rappresentazione tabellare dei dati e visualizzazione cine in colore
- RM coronarica con tecniche dedicate all'acquisizione a respiro libero (Navigator echo)



**Allegato al Decreto n.                      del**

pag. 18/37

- Protocolli per studi di talassemia con quantificazione T2\*
- Protocolli per il T1 mapping

#### **Caratteristiche del computer e archivio**

- Computer ad elevate prestazioni
- Elevata Dimensione della memoria
- Elevate dimensioni del disco rigido
- Sistema di archivio a lungo termine (disco ottico o sistemi equivalenti)
- Velocità di ricostruzione per matrice 256\*256 la più elevata possibile
- Standard Dicom ad elevate funzionalità comprensivo di tutte le classi di servizio oggi disponibili (includere comunque MPPS, WORKLIST, STORAGE COMMITMENT, etc.)

#### **Consolle di comando**

- Monitor a colori di tipo LCD non inferiore a 19"
- Interfaccia tramite tasti programmati per la routine
- Utilizzo immediato dei protocolli predefiniti
- Memorizzazione delle sequenze di acquisizione, etc.
- Visualizzazione in matrice 1024x1024
- Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio
- Sistema di comunicazione con il paziente
- Sistema di allarme per il paziente
- Sistema di videosorveglianza del paziente
- Sistema interfonico di comunicazione dalla sala comandi e diffusione musicale tramite cuffie

#### **Consolle di post-elaborazione**

- Il sistema di visualizzazione ed elaborazione dovrà essere dotato di hardware adeguato anche per ulteriore archivio delle immagini (specificare) e consentire la masterizzazione su CD o DVD, oltre alla connessione in rete in formato Dicom.
- La console dovrà permettere la possibilità di elaborazione dedicata delle immagini acquisite nei vari ambiti di studio (Angio, 3D avanzato, Diffusione, Perfusione, Spettroscopia, Trattografia, fMRI, Cardiaco completo, Permeabilità) oltre a consentire la gestione di immagini provenienti anche dalle modalità TC e MN.

#### **Ulteriori dispositivi a corredo**

- Tutto il materiale e ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo (software di gestione, manualistica in lingua italiana)



- Adeguati sistemi di segnalazione di condizione di malfunzionamento e allarme
- Adeguati impianti/dispositivi di sicurezza ed emergenza
- Visualizzazione del monitoraggio degli impianti/dispositivi di sicurezza e loro comandi di attivazione in sala consolle come da normativa vigente
- Fornitura o adeguamento della segnaletica di sicurezza del sito secondo la normativa vigente
- Fornitura ed installazione di UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC+monitor almeno 30'
- Fornitura di una barella amagnetica mobile

### **Apparecchiature per l'esecuzione di esami in sedazione**

#### **Ventilatore polmonare amagnetico**

Apparecchiature di ultima generazione, per pazienti adulti, pediatrici e neonati, montato su carrello amagnetico, con le seguenti caratteristiche indicative:

- idoneo per Risonanza Magnetica fino a 3 T
- modalità di ventilazione a volume controllato, pressione controllata, pressione assistita, CPAP, PEEP
- monitoraggio ventilatorio completo di parametri, curve di pressione, flusso, volume e loops pressione-volume
- allarmi acustici/visivi di pressione e volume, apnea e frequenza respiratoria, O<sub>2</sub>, erogazione gas e disconnessione
- trigger inspiratorio a flusso ad alta sensibilità e impostabile dall'utente
- mixer elettronico integrato
- batterie con almeno 5 ore di autonomia
- completo di monitor ripetitore esterno in sala controllo di ampie dimensioni e di tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico su adulti, bambini e neonati

#### **Monitor amagnetico per parametri vitali**

Per pazienti adulti, pediatrici e neonati, dotato di display a colori almeno 12", montato su carrello amagnetico, con le seguenti caratteristiche indicative:

- idoneo per Risonanza Magnetica fino a 3 T
- rilevazione di ECG, SpO<sub>2</sub>, NIBP ed EtCO<sub>2</sub>
- funzionante sia a rete che a batteria a elevata autonomia (almeno 5 ore).
- completo di monitor ripetitore esterno in sala controllo di ampie dimensioni e di tutti gli accessori necessari per l'immediato uso clinico su adulti, bambini e neonati.

#### **Sistema di infusione per farmaci amagnetico**



Qualora non già presente o presente ma non adeguata, la ditta aggiudicataria (con oneri a proprio carico) dovrà effettuare la fornitura della strumentazione di sicurezza come da normativa vigente, in particolare modo:

**Strumentazione di sicurezza (opzione)**

1. Termoigrometro per la sala magnete, per la misura della temperatura e dell'umidità
2. Eventuale termo igrometro per il locale tecnico
3. Gaussmetro per la misura del campo magnetico statico e per la verifica delle curve isomagnetiche, con certificato di taratura
4. Sistema di rilevazione dell'O<sub>2</sub> in sala magnete, con prefissati valori di soglia di pre-allarme e allarme, secondo la normativa vigente
5. Metal detector per la rivelazione dei metalli

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura, entro 24 mesi dall'aggiudicazione della fornitura, si riservano l'opzione di esercitare l'acquisto delle seguenti strumentazioni (*opzionale*):

- IBP (2 canali)
- Registratore termico
- Modulo gas anestetici



## **PARTE SECONDA – Fornitura di tomografi TAC**

L'appalto prevede la fornitura di tomografi TAC da 16, 64 e 128 strati o superiore, i cui requisiti minimi vengono descritti nei lotti 3, 4 e 5.

### **Disposizioni comuni alle TC**

Il Fornitore dovrà garantire la conformità delle apparecchiature e dei servizi connessi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori; a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio
- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5– EN 60601.1 e successive varianti.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.
- CEI EN 60601-2-44: “Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata”
- CEI EN 61223-3-5 “Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche. Prove di accettazione – Prestazione delle apparecchiature di tomografia computerizzata a raggi-X
- CEI EN 61223-2-6: Prove di valutazione e di routine nei reparti per la produzione di immagini mediche. Prove di costanza - Apparecchiature di tomografia computerizzata
- Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") l'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all'articolo 8 comma 8 D.Lgs.187/00.

**L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al**



Allegato al Decreto n.

del

pag. 22/37

**momento della consegna**, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato: le ditte dovranno altresì indicare nella offerta economica i costi del materiale suindicato.

### **Integrazione nell'ambiente del sistema informativo**

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS e il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS principale e all'eventuale sistema PACS di emergenza (secondario, con funzioni di Disaster Recovery) in uso nella U.O. di destinazione, con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print, Dicom Query/Retrieve, MPPS, Storage Commitment, Verification, Basic Print, Structured Report.

I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy, secondo il D. Lgs. 196/03 e ss.mm.ii..

I sistemi dovranno essere conformi ai profili IHE per la radiologia.



### LOTTO 3

## FORNITURA DI UN SISTEMA TAC A DOPPIA ENERGIA CON NUMERO DI STRATI PARI O SUPERIORE A 128 PER SINGOLA ROTAZIONE

\* \* \* \* \*

### ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura è il seguente:

Descrizione
Fornitura di n. XXX Sistemi TAC a doppia energia con numero di strati pari o superiore a 128 per singola rotazione CND Z11030604
Installazione presso i Presidi Ospedalieri interessati
Assistenza Tecnica Full Risk

Le apparecchiature da fornire e da installare dovranno essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

### ART. 2 - QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO

**La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:**

- L'eventuale disinstallazione e il ritiro della TAC in uso presso le Aziende interessate;
- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- la formazione del personale delle Aziende Sanitarie destinatarie dell'apparecchiature;
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

### ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate costituiscono requisiti minimi, **pena esclusione**, cui i sistemi offerti devono conformarsi:

#### *Gantry*

- Diametro del tunnel non inferiore a 70 cm
- Ampia escursione longitudinale radiotrasparente (minimo 190 cm effettivi senza parti radiopache)



- Altezza da terra non superiore a 70
- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
- Modalità di movimentazione manuale ed automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala tac
- Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
- Accuratezza posizionamento longitudinale migliore di +/-0,5 mm
- Massimo carico sopportabile mantenendo invariata l'accuratezza del posizionamento non inferiore a 200 kg
- Distanza fuoco detettore la più ridotta possibile per ottimizzare l'efficienza geometrica

#### ***Tubo radiogeno-generatore***

- Tubo radiogeno ad anodo rotante con più macchie focali di dimensioni ridotte, secondo le norme NEMA-IEC, adatto anche alle applicazioni vascolari-
- Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 7.000.000 HU (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)
- Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 1.000.000 HU/min (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)
- Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry
- Potenza adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW
- Tensione massima al tubo valore max non inferiore a 135 kV
- Massima estensione e variazione dei valori di corrente al tubo radiogeno con valore massimo non inferiore a 500 mA

#### ***Sistema scansione/ acquisizione***

- Dimensione del campo di scansione (FOV) non inferiore a 50 cm
- Possibilità di acquisizione dello scout in laterale ed anteroposteriore
- Lunghezza radiografia digitale di centratura non inferiore a 180 cm
- N° di strati fisici acquisiti pari o superiore a 128 per singola rotazione di 360° con tecnica assiale
- Dotato di elevato n° di detettori allo stato solido ad elevata efficienza e risoluzione sui tre assi
- Massima copertura anatomica possibile con tecnica assiale e in singola rotazione maggiore o uguale a 8 cm utilizzando spessori sub-millimetrici
- Ampia gamma di pitch liberamente selezionabili
- Matrice almeno 512x512 e tempo di ricostruzione ad alta risoluzione con matrice 512x512 almeno pari a 20 img/sec in FBP
- Spessore di strato minimo collimabile non superiore a 0,625mm.
- Tempo minimo di scansione su angolo di 360° inferiore a 0,4 sec con tecniche non cardiache



***Consolle di comando ed unità di elaborazione***

- Di ultima generazione, architettura a 64 bit o tecnologia equivalente
- Tastiera alfanumerica
- Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"
- Funzione di impostazione preventiva di un intero esame (protocolli predefiniti) con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine.
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione.
- Possibilità selezione dei dati di esposizione (mAs e Kv) a piacere oltre le tecniche preprogrammate
- Possibilità eventuale di ricostruzione diretta dei dati grezzi secondo piani tridimensionali liberamente definibili
- Possibilità eventuale di ricostruzione diretta in 3D dei dati grezzi
- Interfono integrato: sistema di comunicazione verbale bidirezionale e eventuale sistema luminoso di gestione tempi apnea pazienti poco collaboranti
- Interfaccia completa di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 con rete aziendale RIS/PACS, gestione immagini e con seconda consolle
- Possibilità archiviazione automatica
- Possibilità stampa automatica
- Interfaccia utente di facile utilizzo in lingua italiana
- Interfaccia utente del software possibilmente analoga alla work station
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
- Elevata capacità di memoria RAM (almeno 8 GB)
- Matrice ricostruzione 512x512
- Matrice visualizzazione 1024x1024
- Elevata velocità di trasmissione delle immagini alla work-station indipendente
- Ampia capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse (almeno 500 GB)
- Capacità del disco per la memorizzazione dei dati grezzi (almeno 500 GB)
- Possibilità di esportazione su CD e/o DVD di immagini in formato DICOM
- Programma per le ricostruzioni multiplanari
- Scansione dinamica, seriata e continua
- Scansioni assiali in standard ed alta risoluzione
- Scansione volumetrica
- Scansioni a pacchetti
- Programma per ricostruzioni 3D
- Volume Rendering
- Angio CT con algoritmo MIP



- Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione dotato di trigger manuale ed automatico
- Hardware e Software per acquisizioni cardiologiche completo di Software dedicato per la valutazione delle coronarie e della funzione cardiaca
- Software automatico per la correzione del "cone beam artefact" e per l'ottimizzazione dell'immagine indipendentemente dal valore di pitch utilizzato
- Software per endoscopia virtuale (Colon e Stomaco)
- Software per biopsia con tecnica Fluoro-TC (*opzionale*)
- Software di scansione in regime di Doppia Energia o tecnica spettrale
- Software di riduzione artefatti metallici

***Sistema per la riduzione della dose***

- Sistema automatico di esposizione (AEC), con scelta automatica di mA / mAs per ciascun esame
- Sistema di modulazione della dose, sia angolare (piano X-Y) che longitudinale (asse Z)
- Sistema di modulazione temporale della dose per esami cardiaci (gating/tracking su ECG)
- Sistema iterativo di ricostruzione delle immagini in acquisizione con livello più avanzato possibile e tempi di elaborazione più brevi possibili
- Sistemi di attenuazione dell'overbeaming e dell'overranging
- Sistemi dedicati ai pazienti pediatrici
- Programmi per l'effettuazione di scansioni a bassi kV.

***Fornitura ed installazione di UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC+monitor almeno 30'***

***Work-Station: fisicamente Indipendente collegata in rete con la consolle principale da installarsi in posizione remota, completa di Interfaccia DICOM per trasmissione e possibilità di produrre CD/DVD delle Immagini***

- Consolle con gestione autonoma e/o in linea del database, ad elevate prestazioni, dedicata al post-processing ed applicazioni cliniche avanzate
- Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"
- Elevata memoria RAM (non inferiore a 16GB)
- Capacità del disco rigido non inferiore ai 400 GB
- Possibilità di produrre CD-ROM e/o DVD con lo studio del paziente in formato DICOM
- Interfaccia completa di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 con rete aziendale RIS/PACS
- Interfaccia utente del software preferibilmente analoga alla consolle principale
- Riformattazioni in alta risoluzione



- 3D (riformattazioni tridimensionali)
- Angio CT con algoritmo MIP
- MPR (riformattazioni multiplanari e curvilinee in tempo reale)
- Volume Rendering
- Software per la rimozione automatica dell'osso
- Software dentale
- Software di fusione immagini almeno TC RM PET
- Software per l'analisi vascolare con misurazioni automatica 2D e 3D, dedicato alla implantologia di stent, studio di aneurismi che fornisca segmentazioni 3D e misure con rimozione automatica dell'osso
- Software per endoscopia virtuale
- Software per il calcolo della quantità di calcio presente nelle coronarie
- Software per l'analisi morfologica ed anatomico-funzionale dell'apparato cardiaco (coronarie e ventricolo sinistro)
- Software per la valutazione e quantificazione dei noduli polmonari con funzionalità di ricerca computerizzata assistita (CAD)
- Software per il calcolo della perfusione degli organi addominali e lo studio della permeabilità delle lesioni tumorali (*opzione*)
- Software per il calcolo della perfusione cerebrale
- Software per il post processing delle immagini acquisite in modalità doppia energia o con tecnica spettrale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i fantocci e l'applicativo SW per l'effettuazione dei controlli di qualità previsti dal costruttore sulla base del D.Lgs. 187/2000 e delle linee guida nazionali ed internazionali. La ditta aggiudicataria dovrà fornire documentazione tecnica relativa ai test di qualità sia di accettazione in fase di collaudo, sia di mantenimento delle prestazioni in fase di esercizio/controlli di costanza; tale documentazione dovrà riportare: l'indicazione delle grandezze oggetto dei test, le modalità di verifica e i criteri di accettabilità dei risultati.

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura, entro 24 mesi dall'aggiudicazione della fornitura, si riservano l'opzione di esercitare l'acquisto delle seguenti strumentazioni (*opzionale*):

1. **Insufflatore CO2 ad uso colon TC** (endoscopia virtuale)
2. Fornitura e installazione **gruppo di continuità** di potenza adeguata ad alimentare tutto l'impianto in caso di mancanza di alimentazione elettrica da rete
3. Iniettore a doppia via

**LOTTO 4****FORNITURA DI SISTEMI TAC A 64 STRATI**

\*\*\*\*\*

**ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura è :

Descrizione
Fornitura di n. XXX Sistemi TAC a 64 strati CND Z11030604
Installazione presso le UU.OO. interessate
Assistenza Tecnica Full Risk

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2 - QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- L'eventuale disinstallazione e il ritiro della TAC in uso presso le Aziende interessate;
- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- la formazione del personale delle Aziende Sanitarie destinatarie dell'apparecchiature;
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

**ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA**

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate costituiscono requisiti minimi, **pena esclusione**, cui i sistemi offerti devono conformarsi

**Gantry**

- Diametro del tunnel non inferiore a 70 cm
- Ampia escursione longitudinale radiotrasparente (minimo 180 cm effettivi senza parti radiopache)
- Altezza da terra non superiore a 70
- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
- Modalità di movimentazione manuale ed automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala tac



- Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
- Accuratezza posizionamento longitudinale migliore di  $\pm 0,5$  mm
- Massimo carico sopportabile mantenendo invariata l'accuratezza del posizionamento non inferiore a 200 kg
- Distanza fuoco detettore la più ridotta possibile per ottimizzare l'efficienza geometrica

#### ***Tubo radiogeno-generatore***

- Tubo radiogeno ad anodo rotante con più macchie focali di dimensioni ridotte, secondo le norme NEMA-IEC, adatto anche alle applicazioni vascolari
- Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 7.000.000 HU (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)
- Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 1.000.000 HU/min (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)
- Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry
- Potenza adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW
- Tensione massima al tubo valore max non inferiore a 135 kV
- Massima estensione e variazione dei valori di corrente al tubo radiogeno con valore massimo non inferiore a 500 Ma

#### ***Sistema scansione/ acquisizione***

- Dimensione del campo di scansione (FOV) non inferiore a 50 cm
- Possibilità di acquisizione dello scout in laterale ed anteroposteriore
- Lunghezza radiografia digitale di centratura non inferiore a 180 cm
- N° di strati fisici acquisiti pari o superiore a 64 per singola rotazione di 360° con tecnica assiale
- Dotato di elevato n° di detettori allo stato solido ad elevata efficienza e risoluzione sui tre assi
- Massima copertura anatomica possibile con tecnica assiale e in singola rotazione maggiore o uguale a 3,8 cm utilizzando spessori sub-millimetrici
- Ampia gamma di pitch liberamente selezionabili
- Matrice almeno 512x512 e tempo di ricostruzione ad alta risoluzione con matrice 512x512 almeno pari a 20 img/sec in FBP
- Spessore di strato minimo collimabile non superiore a 0,625mm.
- Tempo minimo di scansione su angolo di 360° inferiore a 0,4 sec con tecniche non cardiache

#### ***Console di comando ed unità di elaborazione***

- Di ultima generazione, architettura a 64 bit o tecnologia equivalente
- Tastiera alfanumerica
- Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"



- Funzione di impostazione preventiva di un intero esame (protocolli predefiniti) con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
- Possibilità selezione dei dati di esposizione (mAs e Kv) a piacere oltre le tecniche preprogrammate
- Possibilità eventuale di ricostruzione diretta dei dati grezzi secondo piani tridimensionali liberamente definibili
- Possibilità eventuale di ricostruzione diretta in 3D dei dati grezzi
- Interfono integrato: sistema di comunicazione verbale bidirezionale e eventuale sistema luminoso di gestione tempi apnea pazienti poco collaboranti
- Interfaccia completa di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 con rete aziendale RIS/PACS, gestione immagini e con seconda consolle
- Possibilità archiviazione automatica
- Possibilità stampa automatica
- Interfaccia utente di facile utilizzo in lingua italiana
- Interfaccia utente del software possibilmente analoga alla work station
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
- Elevata capacità di memoria RAM (almeno 8 GB)
- Matrice ricostruzione 512x512
- Matrice visualizzazione 1024x1024
- Elevata velocità di trasmissione delle immagini alla work-station indipendente
- Ampia capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse (almeno 500 GB)
- Capacità del disco per la memorizzazione dei dati grezzi (almeno 500 GB)
- Possibilità di esportazione su CD e/o DVD di immagini in formato DICOM
- Programma per le ricostruzioni multiplanari
- Scansione dinamica, seriata e continua
- Scansioni assiali in standard ed alta risoluzione
- Scansione volumetrica
- Scansioni a pacchetti
- Programma per ricostruzioni 3 D
- Volume Rendering
- Angio CT con algoritmo MIP
- Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione dotato di trigger manuale ed automatico
- Hardware e Software per acquisizioni cardiologiche completo di Software dedicato per la valutazione delle coronarie e della funzione cardiaca (*opzione*)



- Software automatico per la correzione del "cone beam artefact" e per l'ottimizzazione dell'immagine indipendentemente dal valore di pitch utilizzato
- Software per endoscopia virtuale (Colon e Stomaco) (*opzione*)
- Software per biopsia con tecnica Fluoro-TC (*opzione*)
- Software di riduzione artefatti metallici

#### **Sistema per la riduzione della dose**

- Sistema automatico di esposizione (AEC), con scelta automatica di mA / mAs per ciascun esame
- Sistema di modulazione della dose, sia angolare (piano X-Y) che longitudinale (asse Z)
- Sistema di modulazione temporale della dose per esami cardiaci (gating/tracking su ECG)
- Sistema iterativo di ricostruzione delle immagini in acquisizione con livello più avanzato possibile e tempi di elaborazione più brevi possibili
- Sistemi di attenuazione dell'overbeaming e dell'overranging
- Sistemi dedicati ai pazienti pediatrici
- Programmi per l'effettuazione di scansioni a bassi kV.

***Fornitura ed installazione di UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC+monitor almeno 30'***

***Work-Station: fisicamente Indipendente collegata in rete con la consolle principale da installarsi in posizione remota, completa di Interfaccia DICOM per trasmissione e possibilità di produrre CD/DVD delle Immagini.***

- Consolle con gestione autonoma e/o in linea del database, ad elevate prestazioni, dedicata al post-processing ed applicazioni cliniche avanzate
- Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"
- Elevata memoria RAM (non inferiore a 16GB)
- Capacità del disco rigido non inferiore ai 400 GB
- Possibilità di produrre CD-ROM e/o DVD con lo studio del paziente in formato DICOM
- Interfaccia completa di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 con rete aziendale RIS/PACS
- Interfaccia utente del software preferibilmente analoga alla consolle principale
- Riformattazioni in alta risoluzione
- 3D (riformattazioni tridimensionali)
- Angio CT con algoritmo MIP
- MPR (riformattazioni multiplanari e curvilinee in tempo reale)
- Volume Rendering
- Software per la rimozione automatica dell'osso
- Software dentale



- Software per l'analisi vascolare con misurazioni automatica 2D e 3D, dedicato alla implantologia di stent, studio di aneurismi che fornisca segmentazioni 3D e misure con rimozione automatica dell'osso
- Software per endoscopia virtuale
- Software per il calcolo della quantità di calcio presente nelle coronarie (*opzione*)
- Software per l'analisi morfologica ed anatomico-funzionale dell'apparato cardiaco (coronarie e ventricolo sinistro) (*opzione*)
- Software per la valutazione e quantificazione dei noduli polmonari con funzionalità di ricerca computerizzata assistita (CAD)
- Software per il calcolo della perfusione cerebrale

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i fantocci e l'applicativo SW per l'effettuazione dei controlli di qualità previsti dal costruttore sulla base del D.Lgs. 187/2000 e delle linee guida nazionali ed internazionali. La ditta aggiudicataria dovrà fornire documentazione tecnica relativa ai test di qualità sia di accettazione in fase di collaudo, sia di mantenimento delle prestazioni in fase di esercizio/controlli di costanza; tale documentazione dovrà riportare: l'indicazione delle grandezze oggetto dei test, le modalità di verifica e i criteri di accettabilità dei risultati.

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura, entro 24 mesi dall'aggiudicazione della fornitura, si riservano l'opzione di esercitare l'acquisto delle seguenti strumentazioni (*opzionale*):

1. Iniettore a doppia via.

\*\*\*

**LOTTO 5****FORNITURA DI SISTEMI TAC A 16 STRATI****ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura è :

Descrizione
Fornitura di n. XXX Sistemi TAC a 16 strati CND Z11030603
Installazione presso le UU.OO. interessate
Assistenza Tecnica Full Risk

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**ART. 2 - QUANTITA' DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO**

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- L'eventuale disinstallazione e il ritiro della TAC in uso presso le Aziende interessate;
- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- la formazione del personale delle Aziende Sanitarie destinatarie dell'apparecchiature;
- il servizio di Assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

**ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA**

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate costituiscono requisiti minimi, **pena esclusione**, cui i sistemi offerti devono conformarsi

**Gantry**

- Diametro del tunnel non inferiore a 70 cm
- Ampia escursione longitudinale radiotrasparente (minimo 180 cm effettivi senza parti radiopache)
- Altezza da terra non superiore a 70
- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
- Modalità di movimentazione manuale ed automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala tac



- Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
- Accuratezza posizionamento longitudinale migliore di +/-0,5 mm
- Massimo carico sopportabile mantenendo invariata l'accuratezza del posizionamento non inferiore a 200 kg
- Distanza fuoco detettore la più ridotta possibile per ottimizzare l'efficienza geometrica

#### ***Tubo radiogeno-generatore***

- Tubo radiogeno ad anodo rotante con più macchie focali di dimensioni ridotte, secondo le norme NEMA-IEC, adatto anche alle applicazioni vascolari
- Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 3.500.000 HU (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)
- Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 740.000 HU/min (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)
- Generatore ad alta frequenza gestito da microprocessori alloggiato nel gantry
- Potenza adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW
- Tensione massima al tubo valore max non inferiore a 135 kV
- Massima estensione e variazione dei valori di corrente al tubo radiogeno con valore massimo non inferiore a 300 mA

#### ***Sistema scansione/ acquisizione***

- Dimensione del campo di scansione (FOV) non inferiore a 50 cm
- Possibilità di acquisizione dello scout in laterale ed anteroposteriore
- Lunghezza radiografia digitale di centratura non inferiore a 175 cm
- N° di strati fisici acquisiti pari o superiore a 16 per singola rotazione di 360° con tecnica assiale
- Dotato di elevato n° di detettori allo stato solido ad elevata efficienza e risoluzione sui tre assi
- Massima copertura anatomica possibile con tecnica assiale e in singola rotazione maggiore o uguale a 19,2 mm utilizzando spessori sub-millimetrici
- Ampia gamma di pitch liberamente selezionabili
- Matrice almeno 512x512 e tempo di ricostruzione ad alta risoluzione con matrice 512x512 almeno pari a 20 img/sec in FBP
- Spessore di strato minimo collimabile non superiore a 0,625mm.
- Tempo minimo di scansione su angolo di 360° inferiore a 0,6 sec

#### ***Consolle di comando ed unità di elaborazione***

- Di ultima generazione, architettura a 64 bit o tecnologia equivalente
- Tastiera alfanumerica
- Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"



- Funzione di impostazione preventiva di un intero esame (protocolli predefiniti) con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
- Possibilità selezione dei dati di esposizione (mAs e Kv) a piacere oltre le tecniche preprogrammate
- Possibilità eventuale di ricostruzione diretta dei dati grezzi secondo piani tridimensionali liberamente definibili
- Possibilità eventuale di ricostruzione diretta in 3D dei dati grezzi
- Interfono integrato: sistema di comunicazione verbale bidirezionale e eventuale sistema luminoso di gestione tempi apnea pazienti poco collaboranti
- Interfaccia completa di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 con rete aziendale RIS/PACS, gestione immagini e con seconda consolle
- Possibilità archiviazione automatica
- Possibilità stampa automatica
- Interfaccia utente di facile utilizzo in lingua italiana
- Interfaccia utente del software possibilmente analoga alla work station
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
- Elevata capacità di memoria RAM (almeno 8 GB)
- Matrice ricostruzione 512x512
- Matrice visualizzazione 1024x1024
- Elevata velocità di trasmissione delle immagini alla work-station indipendente
- Ampia capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse (almeno 500 GB)
- Capacità del disco per la memorizzazione dei dati grezzi (almeno 500 GB)
- Possibilità di esportazione su CD e/o DVD di immagini in formato DICOM
- Programma per le ricostruzioni multiplanari
- Scansione dinamica, seriata e continua
- Scansioni assiali in standard ed alta risoluzione
- Scansione volumetrica
- Scansioni a pacchetti
- Programma per ricostruzioni 3 D
- Volume Rendering
- Angio CT con algoritmo MIP
- Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione dotato di trigger manuale ed automatico
- Software automatico per la correzione del "cone beam artefact" e per l'ottimizzazione dell'immagine indipendentemente dal valore di pitch utilizzato
- Software di riduzione artefatti metallici



**Sistema per la riduzione della dose**

- Sistema automatico di esposizione (AEC), con scelta automatica di mA / mAs per ciascun esame
- Sistema di modulazione della dose, sia angolare (piano X-Y) che longitudinale (asse Z)
- Sistema iterativo di ricostruzione delle immagini in acquisizione con livello più avanzato possibile e tempi di elaborazione più brevi possibili
- Sistemi di attenuazione dell'overbeaming e dell'overranging
- Sistemi dedicati ai pazienti pediatrici
- Programmi per l'effettuazione di scansioni a bassi kV.

***Fornitura ed installazione di UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC+monitor almeno 30'***

***Work-Station: fisicamente Indipendente collegata in rete con la consolle principale da installarsi in posizione remota, completa di Interfaccia DICOM per trasmissione e possibilità di produrre CD/DVD delle Immagini.***

- Consolle con gestione autonoma e/o in linea del database, ad elevate prestazioni, dedicata al post-processing ed applicazioni cliniche avanzate
- Doppio monitor a colori a schermo piatto ad alta risoluzione di almeno 19"
- Elevata memoria RAM (non inferiore a 16GB)
- Capacità del disco rigido non inferiore ai 400 GB
- Possibilità di produrre CD-ROM e/o DVD con lo studio del paziente in formato DICOM
- Interfaccia completa di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 con rete aziendale RIS/PACS
- Interfaccia utente del software preferibilmente analoga alla consolle principale
- Riformattazioni in alta risoluzione
- 3D (riformattazioni tridimensionali)
- Angio CT con algoritmo MIP
- MPR (riformattazioni multiplanari e curvilinee in tempo reale)
- Volume Rendering
- Software per la rimozione automatica dell'osso
- Software dentale
- Software per l'analisi vascolare con misurazioni automatica 2D e 3D, dedicato alla implantologia di stent, studio di aneurismi che fornisca segmentazioni 3D e misure con rimozione automatica dell'osso
- Software per endoscopia virtuale (*opzione*)



La ditta aggiudicataria dovrà fornire i fantocci e l'applicativo SW per l'effettuazione dei controlli di qualità previsti dal costruttore sulla base del D.Lgs. 187/2000 e delle linee guida nazionali ed internazionali. La ditta aggiudicataria dovrà fornire documentazione tecnica relativa ai test di qualità sia di accettazione in fase di collaudo, sia di mantenimento delle prestazioni in fase di esercizio/controlli di costanza; tale documentazione dovrà riportare: l'indicazione delle grandezze oggetto dei test, le modalità di verifica e i criteri di accettabilità dei risultati.

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura, entro 24 mesi dall'aggiudicazione della fornitura, si riservano l'opzione di esercitare l'acquisto delle seguenti strumentazioni (*opzionale*):

1. Iniettore a doppia via

BOLZA