

CONDIZIONI DI FORNITURA

ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI ALTA FASCIA - TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

ID 2784



INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto	3
3	Allegati.....	8



1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita dai seguenti lotti:

- Lotto 1 – Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate – Acquisto
- Lotto 2 – Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate – Noleggio

In particolare, la **fornitura in acquisto** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate, in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna, installazione e collaudo (minimo 6 consegne mensili richieste);
 - formazione di base del personale (almeno 10 giornate);
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per i primi 24 mesi decorrenti dalla “Data di accettazione” della Fornitura;
- c) dispositivi opzionali, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerte in gara, secondo le eventuali ulteriori caratteristiche migliorative.

La **fornitura in noleggio** comprende, nell'ambito del canone di noleggio avente una durata complessiva pari a 7 anni:

- a) Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate, in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna, installazione e collaudo (minimo 6 consegne mensili richieste);
 - formazione di base del personale (almeno 10 giornate);
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);



- ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto;
 - servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata del contratto (7 anni decorrenti dalla “Data di accettazione” della Fornitura);
- c) dispositivi opzionali, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerte in gara, secondo le eventuali ulteriori caratteristiche migliorative.

Per entrambi i lotti, fuori dal prezzo d'appalto sono previsti:

- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature da sostituire o trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 8.500,00;
- formazione specialistica del personale, effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo, per singola giornata di formazione, è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 1.000,00/gg.

I concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un **elenco di dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa (dispositivi minimi e opzionali)**. I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni in aggiunta ai dispositivi opzionali già previsti nella configurazione di base delle apparecchiature, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutti il periodo di durata dell'Accordo Quadro. L'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura, sia i dispositivi e i servizi opzionali.

Con riferimento al “*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*”, lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura **in tutte le sue componenti** (tubo radiogeno, tavolo portapaziente, etc.), comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:



- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione per l’identificazione dell’avaria;
- attività propedeutiche al ripristino dell’apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l’identificazione dell’avaria;
- ripristino funzionalità dell’apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell’apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell’apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”. In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell’intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”. Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

La possibilità di ordinare dispositivi e servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all’approvvigionamento di almeno una apparecchiatura. Per ogni apparecchiatura ordinata la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo/servizio opzionale è pari a uno, salvo per le giornate del servizio di formazione specialistica del personale.

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell’*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell’utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata dei contratti attuativi.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all’Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell’Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.



Per entrambi i lotti, Il Fornitore dovrà garantire, **al momento della presentazione dell'offerta**, per tutte le apparecchiature e i relativi opzionali che si qualificano come Dispositivi Medici, la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i Dispositivi Medici offerti, con riferimento a entrambi i Lotti, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asseverazioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Con riferimento al Lotto 1, ciascuna apparecchiatura dovrà rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", come meglio indicato al par. 2.5 delle Informazioni sulla Procedura.

2.1 Lotto 1 e Lotto 2 – Tomografo Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate

Il Tomografo Computerizzato (TC) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Gantry
Diametro del tunnel ≥ 78 cm
Generatore
Potenza nominale massima ≥ 100 kW per singolo tubo
Tensione minima ≤ 80 kV e tensione massima ≥ 135 kV selezionabili clinicamente
Corrente massima selezionabile sul Oprotocollo clinico ≥ 800 mA per singolo tubo
Detettori
Dimensione del rivelatore lungo l'asse z misurata all'isocentro: maggiore di 7,5 cm (nel caso di tecnologia a doppia sorgente si considera la somma delle dimensioni dei 2 rivelatori)
Tavolo porta paziente:
Massima lunghezza scansionabile ai raggi X del tavolo ≥ 170 cm
Carico massimo durante la scansione e la movimentazione verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 220 kg
Scansione assiale, elicoidale e dinamica:
Tempo di rotazione minimo su $360^\circ \leq 0,28$ s
Sistemi di riduzione della dose:
Algoritmo di ultima generazione e di ultima introduzione sul mercato, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini oppure basato su sistemi di IA



Consolle di comando ed elaborazione di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La consolle dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor:
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni $\geq 23''$ in grado di visualizzare sia immagini che parametri di acquisizione o, in alternativa, Due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e in grado di visualizzare sia immagini che parametri di acquisizione $\geq 19''$
Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD, Structured Report, Enhanced
Software di base: archiviazione automatica, Ricostruzioni multiplanari in tempo reale, 3D (ricostruzioni tridimensionali), VR (Volume Rendering), MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee), Angio CT con algoritmo MIP (Maximum Intensity Projection)
Software di acquisizione per la rimozione dell'artefatto metallico in unica scansione di ultima generazione
Sistema per l'acquisizione delle immagini in modalità Dual Energy/Spectral :
Acquisizione multienergetica in un'unica rotazione (non sono ammesse soluzioni tecnologiche che garantiscano acquisizioni multienergetiche per scansioni successive). Saranno quindi ammesse: 1. l'implementazione nella stessa rotazione di diverse combinazioni di tensioni dei 2 tubi radiogeni (con o senza un filtro di stagno) nelle macchine con doppio tubo e doppio detettore; 2. l'implementazione di tecnologie di rapida modifica di tensione del tubo tra un livello di tensione superiore e un livello di tensione inferiore (tecnologia "Fast kV switching" o equivalente), con acquisizione per ogni proiezione dei dati ad alta e a bassa tensione; 3. l'utilizzo di una tecnologia che preveda un fascio radiogeno policromatico con tensione fissata in grado di discriminare i livelli di energia della radiazione a livello dei detettori di scintillazione, costituiti da strati di detettori con sensibilità differenziate a seconda delle diverse energie dei fotoni incidenti sullo scintillatore stesso.

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati:

Tabella – Lotti 1 e 2: Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

Dispositivi Opzionali
Workstation di post-elaborazione indipendente dalla consolle di comando, di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La workstation dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor
Monitor a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni $\geq 24''$ o, in alternativa, Due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni $\geq 19''$
Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
Software di base: archiviazione automatica, Stampa automatica, Ricostruzioni multiplanari in tempo reale, 3D (ricostruzioni tridimensionali), VR (Volume Rendering), MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee), Angio CT con algoritmo MIP (Maximum Intensity Projection)
Software di simulazione e navigazione endoscopica
Software di rimozione automatica dell'osso
Software oncologico che garantisca una valutazione delle lesioni sulla base del volume e dei criteri internazionali riconosciuti, quali ad es. RECIST, WHO, etc.
Software di coregistrazione immagini TC e RM
Software per il post processing delle immagini acquisite in modalità Doppia Energia (DUAL ENERGY) con possibilità di ricostruzione di immagini monoenergetiche a partire dai dati grezzi e di separare e analizzare i tessuti (in particolare calcio, iodio, acido urico, analisi del tessuto adiposo, mappe del numero atomico e densità elettronica)
Sistema server per la gestione di almeno 3 utenze contemporanee comprensiva di 3 postazioni client per la post elaborazione di studi TC*
Pacchetto Software Cardio/Vascolare



Hardware (da installare sull'apparecchiatura) e software dedicati all'esecuzione di esami coronarici e cardiologici in grado di espletare un'analisi quantitativa del calcio e morfologica delle arterie coronarie, con relativo monitor dedicato o integrato per la visualizzazione dell'ECG.
Software per lo studio del distretto cardiaco che ricostruisca automaticamente il cuore, differenziando le varie strutture (muscolo da coronarie)
Software per la valutazione cinetica sul ventricolo
Software per studio funzionale del distretto cardiaco, che comprenda le informazioni di frazione di eiezione e studio della parete del miocardio
Software per lo studio automatico dei vasi che comprenda il calcolo del livello di stenosi e la possibilità di misurazione di un trombo
Software dedicato al preimpianto degli stent con produzione di relativo report
Software per le procedure TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)
Software per le procedure TAVI. Analisi automatica di tutti i diametri per il calcolo della dimensione della valvola aortica
Pacchetto Software Polmonare
Software per lo studio del nodulo polmonare che permetta il riconoscimento automatico, la segmentazione, ovvero la sua estrapolazione automatica con un solo click dal background del parenchima polmonare, l'analisi morfologica e volumetrica del nodulo. Il software inoltre deve consentire il follow-up dei noduli polmonari, ovvero il calcolo del tempo di raddoppiamento del volume e della percentuale di accrescimento
Software per la valutazione dell'enfisema
Software per il riconoscimento anatomico delle strutture bronchiali e per la segmentazione automatica in 3D
Pacchetto Software Neurologico
Software dedicato per la perfusione cerebrale
Pacchetto Software Addome
Software per il calcolo dei volumi degli organi solidi addominali
Software di navigazione dedicato allo studio del colon per l'identificazione e segnalazione automatica con un solo click del polipo e possibilità di rimozione elettronica delle feci marcate con un'acquisizione prona e un'acquisizione supina
Software per l'identificazione delle lesioni epatiche con analisi volumetrica delle lesioni

** Si precisa che, con riferimento al "Sistema server", le 3 utenze contemporanee dovranno prevedere tutti i software ricompresi nella configurazione base della workstation di post-elaborazione, comprensivi delle caratteristiche migliorative qualora offerte. Per gli ulteriori pacchetti/software di post-elaborazione di cui alla precedente tabella "Lotti 1 e 2: Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime", il concorrente sarà tenuto a fornire un'unica licenza. Si precisa, inoltre, che l'Amministrazione Contraente potrà ordinare il Sistema Server in alternativa alla Workstation di post-elaborazione. Non è consentito l'ordine di entrambi i dispositivi opzionali.*

3 Allegati

Allegato A – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini e modello del set informativo

Allegato Abis – Set informativo bioimmagini

Allegato B – Checklist 4 Acquisto, Leasing e Noleggio di AEE medicali