

CONDIZIONI DI FORNITURA

ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

ID 2538



INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto	3
2.1	Mammografi con tomosintesi.....	6
3	Allegati.....	7



1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di Mammografi con Tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni ed. 3 – ID SIGEF 2538.

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita da un unico lotto:

- Lotto 1 – Mammografi con tomosintesi

In particolare, la fornitura comprende, nell'ambito del prezzo delle apparecchiature:

- a) Mammografi con tomosintesi, in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna e installazione (minimo 10 consegne mensili richieste);
 - verifica di conformità;
 - formazione di base del personale (almeno 5 giornate);
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura.

Fuori dal prezzo delle apparecchiature in configurazione minima sono previsti:

- dispositivi opzionali, da offrirsi obbligatoriamente da parte del concorrente, a pagamento per le Strutture Sanitarie, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e secondo le ulteriori caratteristiche migliorative, qualora offerte in gara;
- dispositivi opzionali, da offrirsi facoltativamente da parte del concorrente, a pagamento per le Strutture Sanitarie, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e secondo le ulteriori caratteristiche migliorative, qualora offerte in gara;
- servizio opzionale 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 opzionale 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 1.500,00 (millecinquecento/00).

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura, sia i dispositivi opzionali da offrire obbligatoriamente ed il servizio opzionale.



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, detettore, compressore, workstation di acquisizione, ecc.), comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, pedaliera, modulo CEM (se offerto), Sistema biopsia (ove offerto), 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;
- fornitura parti di ricambio;
- 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 8 (otto) 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 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione,
- 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 5 (cinque) 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.

Si precisa che per “ore lavorative” si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.

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 1 (uno).



Le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime** (definite ai paragrafi 2.1 e 2.2);
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dall'apparecchiatura e dai dispositivi opzionali offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara.**

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nelle Informazioni sulla procedura, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura.

Sia le *caratteristiche tecniche minime* che le *caratteristiche tecniche migliorative* dovranno essere comprovate nell'ambito delle attività di valutazione della Commissione di gara.

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 dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura.

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.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del Mammografo con tomosintesi nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e ss.mm.ii.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

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 "Asserzioni 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.

Ciascuna apparecchiatura dovrà rispettare il principio DNSH ("*Do No Significant Harm*"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali".

2.1 Mammografi con tomosintesi

Il Mammografo con tomosintesi dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella - Caratteristiche tecniche minime del Mammografo

Generatore
Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi
Gantry
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito, con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale, con rilascio automatico ad esposizione avvenuta
Pre-esposizione e controllo automatico in tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella
Presenza di più di un programma automatico di esposizione per la mammografia 2D e per la tomosintesi
Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm ² e 24x30 cm ²)
Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa con accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso ≤ 5 mm
N° 2 (due) pedaliere entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
AEC
Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella
Rivelatore
Rivelatore full- field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ²
Riduzione dello scattering
Griglia antidiffusione focalizzata (mammografia 2D)
Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)
Monitor LCD dimensione 21" almeno 2 MP



Schermo di protezione anti X per l'operatore
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 1TB
Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi
Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione
Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT - Conformità completa allo standard DICOM 3.0 (modality worklist, store, Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, MPPS, RDSR)
Software per la ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi
Workstation di refertazione
Workstation di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi che consentano di visualizzare le immagini full screen - Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE e allo standard DICOM

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 – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

Dispositivi Opzionali	Obbligatorietà
Modulo CEM (dual energy)	NO
Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB con accesso laterale e verticale e sotto guida tomosintesi inclusivo di un modulo hardware e/o software per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia che permetta di eseguire la radiografia senza decomprimere la paziente	NO
Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D e di tomosintesi con indicazione delle categorie di rischio in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione)	SI
Poltrona motorizzata convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti con laterali abbattibili, completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza <i>o in alternativa</i> Letto per l'esecuzione di biopsie in posizione prona, la cui fornitura è comprensiva del software per il ribaltamento del tubo radiogeno	SI

3 Allegati

Appendice A – Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali e Scheda riepilogativa dati

Appendice B – Protocollo per la valutazione delle bioimmagini

Appendice C – Checklist 4 Acquisto, Leasing e Noleggio di AEE medicali