

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

**ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI ANGIOGRAFI,  
SERVIZI CONNESSI E OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**

**ID 2542**



## INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto .....	3
3	Allegati.....	10



## 1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di Angiografi, servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

## 2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita dai seguenti lotti:

- Lotto 1 – Angiografi vascolari
- Lotto 2 – Angiografi cardiologici
- Lotto 3 – Angiografi biplanari neurologici

Nell'ambito del prezzo d'appalto la fornitura comprende:

- a) Angiografi vascolari (Lotto 1), Angiografi cardiologici (Lotto 2) e Angiografi biplanari neurologici (Lotto 3) 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, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento, quali:
  - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
  - consegna e installazione (minimo 10 consegne mensili richieste);
  - collaudo;
  - formazione di base del personale (almeno 2 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 d'appalto sono previsti i seguenti servizi opzionali:

- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo 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 accessori di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.
- 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 in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

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



La possibilità di ordinare i servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno una apparecchiatura. Per ogni apparecchiatura ordinata la quantità massima ordinabile di ciascun servizio opzionale è pari a uno.

\*\*\*

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 (generatore, tubo radiogeno, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, collimatori, 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;
- 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 oggetto di malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura 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.



\*\*\*

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime** (definite ai paragrafi 2.1, 2.2, 2.3);
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare e discrezionale.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature offerte in gara, **a pena di esclusione dalla gara.**

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

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

Per ogni apparecchiatura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione degli angiografi 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.

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", come meglio indicato nelle Informazioni sulla Procedura.

## 2.1 Lotto 1 – Angiografi vascolari

L'angiografo vascolare dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

<b>Generatore</b> ad alta frequenza con potenza $\geq 100$ kW
<b>Sorgente radiogena</b> con capacità termica anodica $\geq 3$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,4$ mm
<b>Stativo monoplanare</b> multidirezionale ad arco a C isocentrico (installazione a soffitto o a pavimento) con ampie rotazioni e distanza fuoco - detettore di tipo variabile
<b>Detettore</b> digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm <sup>2</sup>
<b>Monitor medicale</b> a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo
<b>Acquisizione delle immagini</b> (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit)



- Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autapixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente, quantificazione vascolare (analisi stenosi e misurazioni)
- Cadenza di acquisizione:  $\geq 15$  p/sec in scopia pulsata;  $\geq 15$  fr/sec in fluorografia;  $\geq 6$  fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta
- Acquisizione in scopia: Last image hold, registrazione con sequenze di almeno 40 secondi con cadenza di 15 p/sec

#### Software Clinici

- Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione 3D (con matrice cubica fino a  $512^3$ ) e 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto)
- Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco
- Embolizzazione con funzione di marcatura sulla ricostruzione 3D dei vasi afferenti al tumore da embolizzare, calcolo del volume da embolizzare e sovrapposizione delle immagini 3D dei vasi da trattare con la scopia live durante il trattamento
- Visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto
- Visualizzazione ottimizzata degli stent gestibile in tutte le sue funzioni in sala esame. Il software deve consentire di visualizzare gli stent anche in modalità sottratta
- Acquisizione di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte delle intere arterie delle gambe
- Acquisizione con mezzo di contrasto gassoso (ad esempio CO<sub>2</sub>)
- Guida 3D nelle procedure di inserimento aghi con visualizzazione della traiettoria di inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee. Visualizzazione su unico monitor ed in tempo reale dell'immagine dell'ago, fusa con l'immagine di riferimento

**Conformità allo standard DICOM 3.0** compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report

**Sistemi integrati di riduzione della dose** al paziente e all'operatore per la misura e/o il calcolo della dose erogata

**Tavolo porta paziente** radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati

- Con elevazione in altezza motorizzata, in grado di ruotare sul proprio asse verticale e movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg
- Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
- Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino neuro per il posizionamento supino e prono del paziente, pedale di comando per erogazione raggi

**Consolle di comando** dotata di almeno un monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo



<b>Workstation di post-elaborazione 3D</b> , completamente indipendente dalla consolle di gestione, dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)
<b>Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente</li><li>▪ Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux</li><li>▪ Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame</li><li>▪ Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame</li></ul>

## 2.2 Lotto 2 – Angiografi cardiologici

L'angiografo cardiologico dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

<b>Generatore</b> ad alta frequenza con potenza $\geq 100$ kW
<b>Sorgente radiogena</b> con capacità termica anodica $\geq 3$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm
<b>Stativo monoplanare</b> multidirezionale ad arco a C isocentrico (installazione a soffitto o a pavimento) con ampie rotazioni e distanza fuoco - detettore di tipo variabile
<b>Detettore</b> digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\leq 23 \times 23$ cm <sup>2</sup>
<b>Monitor medicale</b> a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo
<b>Acquisizione delle immagini</b> (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autapixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente, quantificazione cardiologica (analisi stenosi e misurazioni)</li><li>▪ Cadenza di acquisizione: 30 p/sec in scopia pulsata; 30 fr/sec in fluorografia; <math>\geq 6</math> fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta</li><li>▪ Acquisizione in scopia: Last image hold, registrazione con sequenze di almeno 30 secondi con cadenza di 30 p/sec</li></ul>
<b>Software Clinici</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512<sup>3</sup>)</li><li>▪ Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco</li><li>▪ Visualizzazione ottimizzata degli stent gestibile in tutte le sue funzioni in sala esame. Il software deve consentire di visualizzare gli stent anche in modalità sottratta</li><li>▪ Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Con funzioni di misura dell'area e della circonferenza della valvola da impiantare</li></ul>



<b>Conformità allo standard DICOM 3.0</b> compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report
<b>Sistemi integrati di riduzione della dose</b> al paziente e all'operatore per la misura e/o il calcolo della dose erogata
<b>Tavolo porta paziente</b> radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Con elevazione in altezza motorizzata, in grado di ruotare sul proprio asse verticale e movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg</li><li>▪ Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)</li><li>▪ Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, pedale di comando per erogazione raggi</li></ul>
<b>Consolle di comando</b> dotata di almeno un monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo
<b>Workstation di post-elaborazione 3D</b> , completamente indipendente dalla consolle di gestione, dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)
<b>Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente</li><li>▪ Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux</li><li>▪ Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame</li><li>▪ Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame</li></ul>

### 2.3 Lotto 3 – Angiografi biplanari neurologici

L'angiografo biplano neurologico dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

<b>Generatori</b> ad alta frequenza con potenza $\geq 100$ kW
<b>Sorgenti radiogene</b> con capacità termica anodica $\geq 3$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm (per entrambe le sorgenti radiogene)
<b>Doppio sistema ad archi a C isocentrico</b> , costituito da uno stativo motorizzato frontale a pavimento e uno stativo motorizzato laterale di tipo pensile, che permetta ampie rotazioni nei due archi <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Distanza fuoco - detettore di tipo variabile per entrambi i detettori</li><li>▪ Possibilità di prevedere un impiego anche in configurazione monoplanare con parcheggio dello stativo pensile in area esterna al paziente</li><li>▪ Possibilità di movimenti di rotazione e di angolazione effettuabili sia sincronizzati sui due piani che singolarmente, con mantenimento dell'isocentro</li></ul>
<b>Due detettori digitali</b> a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 26$ cm <sup>2</sup> (uno per ogni stativo)



<p><b>Monitor medicale</b> a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo</p>
<p><b>Acquisizione delle immagini</b> (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autapixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente su entrambi i canali di acquisizione, road mapping 3D almeno su canale frontale di acquisizione, quantificazione vascolare (analisi stenosi e misurazioni)</li><li>▪ Cadenza di acquisizione: <math>\geq 15</math> p/sec in scopia pulsata; <math>\geq 15</math> fr/sec in fluorografia; <math>\geq 6</math> fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta</li></ul>
<p><b>Software Clinici</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione 3D (con matrice cubica fino a <math>512^3</math>) anche in modalità sottratta e 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto)</li><li>▪ Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco</li><li>▪ Analisi quantitativa 3D per aneurismi cerebrali</li><li>▪ Visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto</li></ul>
<p><b>Conformità allo standard DICOM 3.0</b> compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report</p>
<p><b>Sistemi integrati di riduzione della dose</b> al paziente e all'operatore per la misura e/o il calcolo della dose erogata</p>
<p><b>Tavolo porta paziente</b> radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Con elevazione in altezza motorizzata e in grado di ruotare sul proprio asse verticale</li><li>▪ Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)</li><li>▪ Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, cuscino neuro per il posizionamento supino e prono del paziente, pedale di comando per erogazione raggi</li></ul>
<p><b>Consolle di comando</b> dotata di almeno due monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche per singolo piano e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo.</p>
<p><b>Workstation di post-elaborazione 3D</b> dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)</p>
<p><b>Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente</li><li>▪ Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux</li><li>▪ Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame</li><li>▪ Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame</li></ul>



### **3 Allegati**

Appendice A – Protocollo per l’esecuzione di test dosimetrici

Appendice B – Protocollo per la valutazione della qualità delle bioimmagini e dei software di post-elaborazione

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