

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

**ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI  
ORTOPANTOMOGRAFI E MOC (MINERALOMETRIA OSSEA COMPUTERIZZATA),  
SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE  
AMMINISTRAZIONI**

**ID 2546**



## INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto .....	3
3	Allegati.....	9



## 1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di Apparecchiature di Radiologia - Ortopantomografi e MOC (Mineralometria Ossea Computerizzata), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

## 2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita dai seguenti lotti:

- Lotto 1: Ortopantomografi 2D
- Lotto 2: Ortopantomografi 3D
- Lotto 3: Densitometri Ossei (MOC)

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

- a) Ortopantomografi 2D (Lotto 1) e Ortopantomografi 3D (Lotto 2), Densitometri Ossei (MOC) (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 8 sopralluoghi mensili richiesti);
  - consegna e installazione (minimo 8 consegne mensili richieste);
  - installazione e collaudo;
  - formazione di base del personale (almeno 4 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 dell'appalto 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.
- 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 1.500 euro.

**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.**

\*\*\*



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.

\*\*\*

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 comprensiva degli accessori (griglie, etc.) e dei dispositivi opzionali, dei materiali di consumo soggetti ad usura (sensori, etc.), 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 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 oggetto di 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 oggetto di 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.

\*\*\*



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

- **minime** (definite ai paragrafi 2.1, 2.2 e 2.3);
- **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* saranno 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.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'apparecchiatura 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".

## 2.1 Lotto 1 – Ortopantomografi 2D

L'Ortopantomografo 2D dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

**Tabella Lotto 1**

Caratteristica minima	
<b>Sistema di generazione raggi X</b>	
1	Macchia focale $\leq 0,5$ mm
2	Sistemi di collimazione ed allineamento del fascio sul sensore automatici e/o motorizzati
<b>Sensori per l'acquisizione delle immagini</b>	
3	Sensore con tecnologia CCD o Cmos o a Silicio Amorfo
4	Area attiva sensore (mm) - almeno 130x 4 mm
<b>Programmi di imaging</b>	
5	Panoramiche adulti



6	Panoramiche pediatriche
7	Articolazione temporo-mandibolare a bocca aperta e chiusa
<b>Programmi di elaborazione delle immagini</b>	
8	Programma per la post elaborazione delle immagini che preveda almeno l'ingrandimento, la regolazione della luminosità, del contrasto, le misurazioni, la stampa, i dati dei pazienti, i dati di esposizione, la dose area prodotta emersa (DAP) e archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa legge 101/2020
<b>Formati di esportazione immagini</b>	
9	Possibilità di esportare le immagini in formato DICOM e in almeno in uno dei seguenti formati BMP, TIFF, JPG, GIF
<b>Standard comunicazione</b>	
10	DICOM con almeno le seguenti service classes: print, storage, patient worklist, RDSR, MPPS
<b>11 Console di acquisizione e postelaborazione e interfaccia con l'ortopantomografo *</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hard Disk <math>\geq</math> 250 GB</li><li>- RAM <math>\geq</math> 4 GB</li><li>- Monitor LCD TFT - almeno 21", risoluzione 1280x1024</li><li>- Almeno 4 Porte USB</li><li>- Interfaccia per stampanti per stampare su carta o su pellicola (laser printer digitale)</li></ul>

\* Per tale caratteristica non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

**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 – Lotto 1: Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime**

<b>Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche minime</b>	
<b>Cefalometro per l'esecuzione della cefalometria integrabile, completo di:</b>	
12	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sensore con tecnologia a CCD o Silicio Amorfo o Cmos</li><li>- Sistemi guida integrati per il posizionamento del paziente</li><li>- Acquisizioni: Laterolaterale (LL), anteroposteriore (AP), posteroanteriore (PA)</li><li>- Detettore in grado di acquisire immagini per la cefalometria di altezza almeno 18 cm</li><li>- Filtro per parti molli (Hardware o Software)</li></ul>

## 2.2 Lotto 2 – Ortopantomografi 3D

L'Ortopantomografo 3D dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

**Tabella Lotto 2**

<b>Caratteristica minima</b>	
<b>Sistema di generazione raggi X</b>	
1	Macchia focale $\leq$ 0,7 mm
2	Sistemi di collimazione ed allineamento del fascio sul sensore automatici e/o motorizzati
3	Presenza di sistemi di riduzione della dose per esami pediatrici a mezzo collimatore e/o traiettoria
<b>Sensori per l'acquisizione delle immagini</b>	
4	Acquisizione delle immagini 2D e 3D per mezzo di uno o due sensori



<b>Sensore 2D per l'acquisizione delle immagini panoramiche</b>	
5	Sensore con tecnologia CCD o Cmos o Silicio amorfo
6	Area attiva sensore (mm) - almeno 130x4 mm
<b>Sensore 3D per l'acquisizione delle immagini tridimensionali</b>	
7	Sensore con tecnologia Cmos o Silicio amorfo
8	Dimensione minima FOV (cm) senza l'utilizzo dello stitching $\geq 8 \times 8$ cm
9	Possibilità di posizionare il FOV selezionato in qualsiasi punto dell'arcata
<b>Programmi di imaging 2D</b>	
10	Panoramiche adulti
11	Panoramiche pediatriche
12	Articolazione temporo-mandibolare a bocca aperta e chiusa
<b>Programmi di imaging 3D</b>	
13	Acquisizione con unico FOV di una arcata intera
<b>Programmi di elaborazione delle immagini</b>	
14	Programma per la post-elaborazione delle immagini che preveda almeno l'ingrandimento, la regolazione della luminosità, del contrasto, le misurazioni, la stampa, i dati dei pazienti, i dati di esposizione, la dose area prodotta emersa (DAP) e archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa legge 101/2020
15	Esplorazione sui tre assi
16	Cross section
17	Possibilità di creare panorex multiple
<b>Posizionamento del paziente</b>	
18	Presenza di modalità di riposizionamento preciso di FOV piccoli (8cm x 8cm come la caratteristica minima n.9) sull'anatomia del paziente
<b>Formati di esportazione immagini 2D</b>	
19	DICOM con almeno le seguenti service classes: print, storage, RDSR, MPPS
20	Possibilità di esportare le immagini formato Dicom in almeno uno dei seguenti formati: BMP, TIFF, JPG, GIF
<b>Formati di esportazione immagini 3D</b>	
21	Supporto della DICOM SOP "Storage"
<b>Standard comunicazione</b>	
22	DICOM con almeno le seguenti service classes: print, storage, patient worklist, RDSR
<b>Console di acquisizione e postelaborazione interfacciata con l'ortopantomografo*</b>	
23	- RAM superiore ai 8 GB - Monitor LCD TFT - almeno 21", risoluzione almeno 1280x1024 - Almeno 4 Porte USB - Interfaccia per stampanti per riprodurre su carta o su pellicola (laser printer digitale)

\* Per tale caratteristica non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

**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 – Lotto 2: Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime**

<b>Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche minime</b>	
---	--



Cefalometro per l'esecuzione della cefalometria integrabile, completo di:	
24	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensore con tecnologia a CCD o Silicio Amorfo o Cmos</li> <li>- Sistemi guida integrati per il posizionamento del paziente</li> <li>- Acquisizioni: Laterolaterale (LL), anteroposteriore (AP), posteroanteriore (PA)</li> <li>- Detettore in grado di acquisire immagini per la cefalometria di altezza almeno 18 cm</li> <li>- Filtro per parti molli (Hardware o Software)</li> </ul>

### 2.3 Lotto 3 – Densitometri ossei (MOC)

Il Densitometro osseo dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

**Tabella Lotto 3**

Caratteristica minima	
Caratteristiche generali – Requisiti fisici	
1	Metodica DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) e generatore/complesso radiogeno con produzione di due distinti livelli di energia per la discriminazione del tessuto molle ed osseo mediante tecnica ad energia filtrata o pulsata
2	Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza) $\geq 58\text{cm} \times 190\text{cm}$
3	Massimo peso del paziente sopportabile dal tavolo portapaziente $\geq 150\text{ kg}$
4	Spazio libero tra la superficie del lettino e il braccio $\geq 40\text{ cm}$
5	Calcolo di BMC (contenuto minerale osseo) , BMD (densità minerale ossea) e T-score e Z-score per ogni distretto scansionabile
6	Scansione dei seguenti distretti anatomici: colonna lombare, femore, avambraccio e total body
7	Controlli di qualità giornaliera
Aree di scansione e relativi software	
8	Scansione Total Body e sw di analisi per la misura della massa ossea totale (media di diverse sedi scheletriche) e settoriale
9	Scansione vertebrale lombare e sw di analisi per la misura della BMD
10	Scansione del singolo femore e sw di analisi per la misura della BMD
11	Scansione avambraccio con sw di analisi per la misura della BMD
Altri applicativi software	
12	Body composition: calcolo della composizione corporea (sia settoriale che totale), massa magra e massa grassa
13	Analisi delle regioni di interesse (ROI) automatica e manuale
14	Curve di riferimento per le principali etnie
15	Interfaccia DICOM, con supporto almeno delle SOP classes Storage e Worklist, RDSR
16	Archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa legge 101/2020
17	Software per l'analisi della morfologia vertebrale
18	Software di valutazione del rischio di frattura a 10 anni (FRAX)
19	Software analisi paziente pediatrico (per femore, colonna e total body)
20	Scansione protesi ortopedica (anca/femore) e sw di analisi della BMD in pazienti protesizzati
Stazione di lavoro*	
21	PC dedicato con monitor LCD : almeno 21", risoluzione $\geq 1280 \times 1024$
Dispositivi connessi inclusi nella configurazione base*	
22	Posizionatore colonna; posizionatore femore, doppio femore e per l'analisi protesi; oggetto test per calibrazione e controllo di qualità

\* Per tale caratteristica non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.



### **3 Allegati**

Allegato A – Modello del Set informativo

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