

TAC RIGENERATA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI CIVITA CASTELLANA

TOTALE A DISPOSIZIONE €150.000,00 IVA esclusa (22%).

ART. 1 – OGGETTO APPALTO

Oggetto dell'appalto è l'installazione "chiavi in mano", comprensiva delle opere impiantistiche a corredo, di un TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO per scansione volumetrica multistrato, rigenerato. L'apparecchiatura dovrà essere installata presso la U.O. di Diagnostica per Immagini del Polo Ospedaliero della Azienda Sanitaria Locale di Viterbo, Presidio Ospedaliero di Civitacastellana (VT), sito in Via Ferretti 169.

Oggetto della gara è altresì lo smontaggio e lo smaltimento **obbligatori** di una TAC marca G.E. modello HISPEED QX/i, anno di installazione e collaudo 2003, tubo radiogeno sostituito nell'anno 2016 mese di agosto, ubicata presso l'U.O. di Diagnostica per Immagini del Presidio Ospedaliero di Civita Castellana.

Eventuale valutazione economica del suddetto tomografo oggetto di ritiro, il cui valore se espresso dal concorrente contribuirà a definire l'importo di aggiudicazione dell'appalto (verrà cioè detratto dall'importo offerto per l'apparecchiatura da acquisire ed il punteggio prezzo sarà calcolato sull'importo così ottenuto).

Sopralluogo **obbligatorio** da parte del concorrente sia presso i locali di installazione dell'impianto rigenerato oggetto di acquisto sia presso i locali di ubicazione del vecchio impianto oggetto di ritiro. L'anzidetto sopralluogo è atto anche a verificare l'insussistenza di cause ostative per l'installazione e per la regolare messa in funzione del tomografo da acquisire la quale dovrà risultare espressamente da apposita dichiarazione che il partecipante è tenuto a produrre in offerta.

ART. 2 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA E CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Il tomografo dovrà possedere caratteristiche non inferiori a quelle esplicitate nel seguente elenco. Le ditte dovranno specificare, nell'ordine riportato e punto per punto, il possesso dei requisiti e le informazioni richieste relative all'apparecchio offerto.

Si precisa che i lavori di adeguamento necessari alla installazione ed a carico del fornitore sono comprensivi di tutto quanto previsto dalla normativa vigente sia in materia di radioprotezione della popolazione, del paziente e dei lavoratori, anche attraverso la verifica ed eventuale adeguamento dell'attuale schermatura anti - X dei locali, sia in materia di impiantistica elettrica o ricambi aria. Quanto sopra qualora i locali già predisposti da questa S.A., come risultanti dal progetto esecutivo allegato, necessitassero di adeguamento/integrazione in funzione dell'impianto offerto.

1. *Gantry*

- Apertura: diametro non inferiore a 70 cm
- Inclinabilità (tilt): almeno $\pm 30^\circ$
- Sistema di allineamento. Centratore luminoso e/o laser interno ed esterno

2. *Tavolo porta paziente*

- Ampiezza escursione longitudinale non inferiore a 160 cm effettiva, senza incontrare parti radiopache
- Controllo manuale e motorizzato tramite consolle di comando
- Dotazione completa di accessori per il posizionamento del paziente per qualsiasi tipologia di esame
- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
- Ampia escursione in altezza, almeno 25 cm
- Peso massimo sostenibile non inferiore a 180 kg

3. *Generatore di alta tensione e tubo radiogeno*

- Generatore di alta tensione ad emissione continua montato direttamente nel gantry con potenza utile non inferiore a 50 kW

- Sistema radiogeno a più macchie focali, delle dimensioni più ridotte possibili
- Corrente massima non inferiore a 340 mA
- Tensione massima selezionabile in regime di funzionamento clinico non inferiore a 130 kV
- Emissione continua
- Tubo radiogeno ad anodo rotante
- Capacità termica del complesso: non inferiore a 5 MHU
- Capacità di dissipazione anodica di almeno 800.000 HU/min

4. *Sistema di scansione ed acquisizione*

- Multislice (almeno 16 strati)
- Elevata frequenza di campionamento
- Tempo minimo di scansione su angolo di 360° non superiore a 0,6 sec
- Possibilità di scansioni spirali per almeno 60 secondi continui
- Spessore minimo di strato non superiore a 0,5 mm
- Campo di acquisizione massimo (FOV) non inferiore a 50 cm
- Ampia possibilità di regolazione dei valori del FOV di scansione in funzione della tipologia dell'esame e del paziente (ES: Body/Head, adulto/pediatrico...)
- Matrice di acquisizione di almeno 512 x 512
- Matrice di visualizzazione 1024 x 1024
- Tempo di ricostruzione circa 4 immagini/sec
- Ampia gamma di pitch liberamente selezionabile
- Risoluzione spaziale ad alto contrasto (lp/cm) la migliore possibile (al 50% della curva MTF), specificando tutti i parametri di scansione utilizzati: mA, kV, strato, con FOV da 50 cm. Almeno nelle 16 file di detettori centrali
- Risoluzione a basso contrasto di almeno 5 mm allo 0,3% di contrasto, specificando tipo di fantoccio, dove irradiata e parametri di scansione utilizzati: mA, kV, strato, con FOV da 50 cm. La risoluzione dichiarata dovrà essere garantita per tutta la durata massima della scansione spirale
- Sistema di regolazione automatica dei mA
- Specificare tutti gli eventuali dispositivi per la riduzione della dose.
- Per ogni protocollo d'esame devono essere riportati in via preventiva i valori degli indicatori dosimetrici (CTDI, DLP, Efficienza geometrica).

5. *Unità di elaborazione e consolle di comando*

- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione
- Dimensione adeguata di memoria RAM (almeno 8 GB)
- Capacità disco per la memorizzazione delle immagini e dei dati grezzi di almeno 200 GB
- Sistema di archiviazione delle immagini su CD/DVD
- Il sistema dovrà inoltre disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con il sistema PACS aziendale e la seconda consolle seguendo il protocollo Dicom3.0 (indicare le classi implementate ed allegare i Conformance Statement; quantomeno Send/Receive, Query/Retrieve, Print, Worklist, Store...)
- Interfaccia di connessione in DICOM con laser printer
- Interfono bi-direzionale
- Interfaccia utente di facile utilizzo, in lingua italiana
- Tastiera alfa numerica
- Doppio monitor a colori ad alta risoluzione di almeno 18"
- Selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione, con possibilità di modifica dei parametri di acquisizione da parte dell'operatore
- Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore durante l'esecuzione dell'indagine
- Radiogramma di localizzazione a grande campo
- Acquisizione dinamica ed a pacchetti
- Gestione multitasking simultanea di scansione, ricostruzione, visualizzazione, trasferimento automatico alla workstation di post-elaborazione ed al PACS
- Ricostruzione in tempo reale dei dati grezzi secondo piani tridimensionali liberamente definibili (MPR)
- Software di sincronizzazione contrasto/scansione e visualizzazione del contrasto

- ECG gating
- Sistema di monitoraggio della dose al paziente secondo lo standard NEMA XR 25
- Protocolli pediatrici

6. *Seconda consolle*

- Workstation di post-elaborazione ad alte prestazioni in tempo reale, collegata in linea con la consolle principale e fornita di:
 - Tastiera alfanumerica
 - Doppio monitor ad alta risoluzione di almeno 18"
 - Memoria RAM di almeno 8GB
 - Hard disk per la memorizzazione delle immagini di almeno 100 GB
 - Sistema di archiviazione delle immagini su CD, DVD, con masterizzatore robotizzato con etichettatrice per CD e DVD
- Archiviazione immagini sul PACS aziendale secondo il protocollo DICOM 3.0 (indicare le classi implementate ed allegare i Conformance Statement), per la trasmissione, ricezione e stampa delle immagini con almeno le seguenti funzioni: Store, Print, Work List, Q/R, Performed Procedure Step

7. *Software di base sulla seconda consolle*

- Oltre alle funzioni standard di gestione del sistema, del display e della memoria immagini dovrà comprendere le seguenti funzionalità:
 - Software MPR per ricostruzioni multiplanari "in tempo reale"
 - Software MPVR per ricostruzioni multiplanari di volume
 - Funzioni MIP (Maximum Intensity Projection) e MinIP (Minimum Intensity Projection)
 - Software SSD (3 D Shaded Surface Display)
 - Software 3 D Volume rendering
 - Software di Endoscopia Virtuale (Colonscopia, Angioscopia, Broncoscopia)
 - Software per la navigazione e la valutazione vascolare dedicato
 - Software per analisi quantitative e morfologica delle stenosi
 - Software per analisi vascolare
 - Software per la rimozione automatica dell'osso

L'attrezzatura dovrà essere dotata di:

- n. 1 iniettore automatico con sistema a doppia siringa, con comandi dalla consolle principale
 - n. 1 masterizzatore con etichettatrice personalizzabile di CD/DVD
 - n. 1 gruppo di continuità per il salvataggio dei dati informatici, adeguato all'apparecchiatura offerta
- Fantocci per la calibrazione ed il controllo di qualità dell'apparecchiatura fornita.

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come sopra definite e indicate, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature e dai dispositivi accessori offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara.**

ART. 3 – DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

A corredo della fornitura ed installazione "chiavi in mano" dell'apparecchiatura elettromedicale Tomografo Computerizzato, dovrà essere espletato dall'Aggiudicatario un servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo "full-risk" con le seguenti modalità:

- ✓ esecuzione delle manutenzioni preventive comprensive dei controlli di sicurezza elettrica secondo le norme CEI e secondo la periodicità e i protocolli indicati nel manuale delle apparecchiature con le relative check-list predisposte dal produttore;
- ✓ esecuzione, almeno due volte all'anno, del controllo di qualità di ogni singola attrezzatura comprovato da un documento che ne accerti lo standard qualitativo della medesima;
- ✓ esecuzione di tutte le azioni conseguenti a eventuali avvisi di sicurezza e procedure di Field Maintenance Instructions in ambito di sicurezza e/o funzionalità emessi dal produttore;
- ✓ numero illimitato di chiamate per la manutenzione correttiva nonché tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento della apparecchiatura e relative componenti, in seguito a segnalazione di malfunzionamenti o rotture avvenute durante il normale utilizzo,

esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso impropri. Gli interventi di riparazione dovranno avvenire almeno entro le 8 ore lavorative dall'ora di segnalazione del guasto da parte dell'U.O. utilizzatrice dell'apparecchiatura.

La riparazione dovrà essere garantita entro 4gg. lavorativi dalla segnalazione del guasto. Il numero dei giorni di fermo macchina non potrà superare i 15gg. lavorativi complessivi/annui (comprensivi delle manutenzioni preventive, dei controlli di qualità e delle verifiche di sicurezza);

- ✓ dovranno essere previsti interventi su chiamata per assistenza applicativa clinica nella misura di almeno **1 giorno all'anno** per apparecchiatura;
- ✓ fornitura, a titolo gratuito, dell'aggiornamento hardware e software per evitare problemi di obsolescenza, secondo le indicazioni del produttore;
- ✓ ogni necessaria assistenza, compresa la eventuale messa a disposizione di mezzi tecnici necessari, per la esecuzione congiunta con i responsabili della ASL di Viterbo (Servizio di Ingegneria Clinica e Fisica Sanitaria) alle prove di accettazione di cui all'art. 8 del D.Lgs. n. 187/2000 e relativo allegato V;
- ✓ nel corso dell'esecuzione del servizio, deve essere svolto anche un servizio di teleassistenza tramite connessione remota via Wan per l'esecuzione di controllo proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi del software, se prevista dal costruttore;
- ✓ tutti i ricambi saranno inclusi, così come saranno inclusi tutti gli eventuali materiali usurabili (filtri, batterie, lampade, parti non monouso, kit di manutenzione, cavi, eventuale materiale di calibrazione, etc...); le parti di ricambio dovranno essere originali e marchiate CE;
- ✓ sarà inclusa ogni spesa per il personale tecnico dedicato, che dovrà essere qualificato e formato specialisticamente, presso strutture od organizzazioni di formazione riconosciute dal relativo costruttore, per operare sulle apparecchiature oggetto del presente appalto, al fine di garantire la massima affidabilità ed il mantenimento dei requisiti essenziali per quanto attiene le caratteristiche di sicurezza e di prestazione (secondo la direttiva CEE 93/42 e ss.mm.ii); a tale scopo dovrà essere tenuto aggiornato l'elenco nominativo del suddetto personale e delle relative abilitazioni;
- ✓ sarà inclusa ogni spesa per l'aggiornamento al personale utilizzatore e al personale tecnico della ASL di Viterbo;
- ✓ saranno incluse eventuali modifiche alla configurazione del sistema;

Garanzie di minima da produrre da parte del concorrente:

- dichiarazione dell'anno di produzione del modello di apparecchiatura offerta rilasciata dal produttore;
- dichiarazione dell'anno di prima messa in esercizio dell'attrezzatura e indicazione di tutte le sedi dove l'apparecchiatura ha effettuato prestazioni;
- garanzia di almeno 24 mesi estesa anche al tubo radiogeno;
- certificazione del produttore dell'apparecchiatura riguardo al mantenimento della marcatura Ce ai sensi della Direttiva 93/42 e sui emendamenti sui Dispositivi Medici;
- acquisizione dei rapporti tecnici, riportanti l'esito positivo, degli ultimi controlli tecnici effettuati (controllo funzionale, manutenzione preventiva e verifica di sicurezza elettrica);
- dichiarazione di disponibilità delle parti di ricambio e di relativo supporto tecnico per almeno 8 .anni dalla data dell'offerta

Le caratteristiche tecniche minime del servizio di manutenzione ed assistenza full-risk nonché le garanzie di minima, così come sopra definite e indicate, devono essere necessariamente offerte/prodotte dal concorrente, a pena di esclusione dalla gara.

A tal fine il concorrente dovrà presentare in gara:

- dettagliata relazione sul servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk proposto;
- tutte le dichiarazioni e le certificazioni di cui alle garanzie di minima;

Dalla sopra menzionata documentazione dovrà evincersi chiaramente il rispetto di tutto quanto è richiesto da questa S.A.. La documentazione dovrà essere elaborata dal concorrente nell'ordine sopra riportato e punto per punto.

ART. 4 – MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

L'Appalto sarà aggiudicato, mediante il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del Codice.

La graduatoria verrà formata in ragione dei criteri di valutazione di seguito stabiliti:

Criterio	Punteggio massimo
<i>Punteggio Tecnico (PT)</i>	60
<i>Punteggio Economico (PE)</i>	40
Totale (Ptotale)	100

1. In particolare, la migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (**Ptotale**) più alto, che sarà ottenuto sommando il "**Punteggio Tecnico**" (**PT**) e il "**Punteggio Economico**" (**PE**):

$$P_{totale} = PT + PE$$

2. Il "**Punteggio Tecnico**" sarà attribuito sulla base della seguente formula:

$$PT_i = \sum P_{ij}$$

Dove:

PT_i : punteggio tecnico dell'Operatore i-esimo

$\sum P_{ij}$: sommatoria dei punteggi assegnati all'operatore i-esimo per ogni sub-criterio j-esimo

3. Vengono di seguito indicate le modalità di attribuzione dei punteggi ai singoli criteri relativi al merito tecnico:

Rif.	Descrizione	Punteggio massimo
A	Caratteristiche tecniche e funzionali dell'impianto offerto	42
A.1	Caratteristiche Gantry	5%
A.2	Caratteristiche Tavolo porta paziente	5%
A.3	Caratteristiche Generatore di alta tensione	10%
A.4	Caratteristiche Tubo e Sistema Radiogeno	10%
A.5	Caratteristiche Sistema di scansione ed acquisizione: Rilevatori, Caratteristiche acquisizione e scansione, qualità dell'immagine, dose al paziente.	25%
A.6	Caratteristiche Unità di elaborazione e consolle di comando	10%
A.7	Caratteristiche Seconda consolle	10%
A.8	Caratteristiche Software di base sulla seconda consolle	25%
B	Assistenza tecnica	14
B.1	Organizzazione del servizio, numero tecnici dedicati su ASL Viterbo, certificazioni di qualità della Ditta Manutentrice, aggiornamenti hardware e software previsti	40%
B.2	Tempi di risposta max in caso di chiamata (da specificare)	30%

B.3	Controlli di qualità prestazionale, visite di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, corsi di formazione personale tecnico ed utilizzatore	30%
C	Garanzia	4
C.1	Durata in mesi dei termini di garanzia	60%
C.2	Modalità e tipologia di interventi tecnici del servizio di assistenza tecnica in garanzia	40%
Punteggio Massimo Offerta Tecnica		60

Il punteggio qualità sarà attribuito con il seguente procedimento

- assegnazione di un “giudizio” (g) da parte della Commissione Giudicatrice a ciascuno dei parametri di valutazione di ciascun criterio sopraelencato secondo i seguenti sette livelli
 - non valutabile/non conforme 0,00;
 - scarso 0,25;
 - insufficiente 0,50;
 - sufficiente 0,60;
 - discreto 0,70,
 - buono 0,85;
 - ottimo 1,00;

- attribuzione ad ogni parametro del giudizio pesato (Gp) quale risultante dal prodotto del giudizio (g) assegnato a ciascun parametro di valutazione moltiplicato per il peso percentuale del parametro medesimo secondo la formula:

$$Gp = g \times \text{peso } \% \text{ (max due decimali)}$$

- somma (SGp) dei giudizi pesati Gp di ogni parametro di ciascun criterio A, B, C;

- attribuzione dei punteggi rispettivamente assegnati ai criteri principali ciascuno con la formula:

$$Xi = \frac{SGpi \times Pi \text{ max}}{100}$$

Dove:

i = iesimo criterio;

Xi = punteggio ottenuto dalla ditta;

Pi max = punteggio massimo attribuibile ad ognuno dei criteri A, B, C principali come sopra indicato;

- la somma dei punteggi così ottenuti per ogni criterio principale di valutazione costituisce il punteggio qualità SX ottenuto da ogni partecipante che pertanto vale:

$$SX = \text{somma di tutti gli Xi}$$

Qualora nessuna delle ditte offerenti ottenga il punteggio massimo previsto per la qualità pari a 60 punti, si effettuerà la c.d. riparametrazione assegnando alla ditta che ha conseguito il miglior punteggio totale qualitativo la valutazione massima, ossia i predetti 60 punti, (attribuendo quindi una valutazione ipotetica pari a “1” per ogni singolo parametro/elemento di valutazione previsto dal presente disciplinare di gara) e, successivamente, si procederà alla trasformazione dei punteggi qualitativi delle altre ditte concorrenti in via proporzionale rispetto all’incremento attribuito alla ditta che ha ottenuto la migliore valutazione.

Detta riparametrazione non si effettuerà in presenza di un’unica offerta.

Il concorrente la cui offerta tecnica non raggiunga un punteggio complessivo di **almeno 31 punti su 60 punti** non sarà ammesso alla successiva fase di valutazione dell’offerta economica e, conseguentemente, sarà escluso dalla procedura di gara (“clausola di sbarramento”).

Il “**Punteggio Economico**” di ciascun Concorrente sarà determinato attribuendo il punteggio massimo (Pmax) all’offerta che avrà espresso il prezzo minimo (Omin). Il punteggio degli altri

partecipanti (Px) sarà calcolato in funzione del prezzo offerto dal partecipante (Ox) per mezzo della seguente formula:

$$Px = 40 \times (Omin / Ox).$$

Per l'attribuzione dei punteggi tecnici ed economici saranno utilizzate 2 (due) cifre decimali. Si procederà pertanto a troncare le cifre alla 2° (seconda) cifra decimale.