

**ASL
VITERBO****Unità Operativa Complessa E-Procurement****Settore Beni Investimento e Informatica**

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837

e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it**REGIONE
LAZIO**

PROT. N° 21108

VITERBO, 15 MAR. 2018

PER CHI DI INTERESSE

OGGETTO: Noleggio per due anni con opzione di riscatto finale di n°2 sistemi radiologici portatili con arco a "C" per le SS.OO. degli Ospedali di Civita Castellana e di Tarquinia.
INDAGINE DI MERCATO.

Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 36 comma 7 e 216 comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi, si informa che è intenzione di questa ASL procedere all'attivazione di un noleggio, per la durata di anni 2 e con opzione di eventuale riscatto finale a costo zero, di n°2 sistemi radiologici portatili con arco a "C" occorrenti alle SS.OO. degli Ospedali di Civita Castellana e di Tarquinia.

I Sistemi in argomento dovranno essere dotati delle caratteristiche tecniche di minima in allegato alla presente, nessuna esclusa.

È da intendersi incluso nel noleggio richiesto il servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full-risk per l'intera durata contrattuale.

Il contratto sarà affidato ai sensi e per gli effetti dell'art. 36 comma 2 lettera b) del Dlgs. 50/2016 e smi, secondo il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo. I criteri di valutazione sono esplicitati nel documento allegato alla presente.

L'importo posto a base d'asta, e dunque non superabile pena l'inammissibilità dell'offerta, è pari complessivamente a €136.000,00 esclusa IVA (22%) per un contratto di durata di anni 2.

L'ASL si riserva la facoltà opzionale di procedere a scadenza del contratto al riscatto a costo zero, e quindi senza corrispondere all'Aggiudicatario alcun ulteriore compenso, delle apparecchiature fornite.

IN QUESTA FASE NON DOVRA' ESSERE PRODOTTA ALCUNA OFFERTA ECONOMICA MA SOLO L'ADESIONE ALLA PRESENTE INDAGINE DI MERCATO.

Le imprese interessate a ricevere formale lettera di invito a gara, poiché riterranno di poter offrire sistemi in possesso di tutte le caratteristiche tecniche e condizioni richieste, senza alcuna esclusione, potranno comunicare la propria volontà **entro 15 giorni dalla pubblicazione della presente.**

Qualora il suddetto servizio fosse presente sul MEPA si chiede di darne comunicazione al fine di agevolare l'eventuale procedura di gara.

AVVERTENZE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:

Entro 15 (quindici) giorni dalla pubblicazione della presente gli Operatori Economici interessati dovranno:

I. Se non ancora accreditati, fare richiesta di accreditamento all'Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante. La richiesta d'accredito avviene compilando gli appositi form on line, che danno ad ognuno la



possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza. Dal link <https://app.albofornitori.it/alboeproc/net4marketplus> selezionare il banner “Registrati gratis in 2 minuti-Clicca qui” – Al termine della compilazione delle informazioni richieste cliccare la voce “Dashboard”, presente nel menù a scomparsa posto sulla sinistra della schermata. Posizionarsi successivamente nel pannello informativo “Iscrizione/Accesso Albi” e selezionare il bottone “Visualizza tutti gli Albi N4M”. In corrispondenza dell’Albo “Asl Viterbo” premere l’icona posta sotto la colonna “Home Page” e per avviare la procedura di registrazione selezionare il comando “Registrati”, visualizzabile in calce alla maschera di autenticazione.

Si potrà procedere alla conferma della richiesta di iscrizione solo al termine della compilazione di tutti gli step previsti (evidenziata dal colore verde visualizzato per ognuno di essi). Fintanto che almeno uno degli step sarà di un colore diverso dal verde *, il pulsante “Conferma” non sarà cliccabile.

* Rosso: la scheda non è ancora stata compilata in alcuna sua parte.

*Arancione: la scheda è in stato di compilazione ma non è ancora stata salvata in tutti i suoi campi obbligatori, oppure è in corso una modifica di alcuni suoi campi di cui non è ancora stato compiuto il salvataggio.

*Le sezioni visualizzate in grigio non debbono essere compilate in quanto non sono state attivate.

Gli OO.EE. una volta completato l’inserimento dei propri dati, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma (ed il relativo salvataggio finale) possono essere accettati (accreditati) dalla Stazione Appaltante all’interno dell’Albo Fornitori. L’avvenuto accreditamento verrà notificato tramite PEC.

2. Alla conclusione della procedura di inserimento a sistema dei propri dati, sia che lo stato della registrazione sia “preiscrizione”, “attesa” od “accreditato” deve seguire, obbligatoriamente, **l’abilitazione all’indagine di mercato (pena l’impossibilità di partecipare alla presente indagine esplorativa)**. Questa avviene collegandosi all’area di accesso dell’Albo Telematico della Scrivente (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aslviterbo), richiamando l’avviso pubblicato nell’apposita sezione “**Elenco Bandi e Avvisi in corso**” ed inserendo, previa accettazione, i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla presente indagine di mercato collegata all’avviso di cui trattasi.

I fornitori già accreditati all’Albo della Scrivente potranno abilitarsi utilizzando le credenziali già in loro possesso, coloro che invece non sono ancora accreditati potranno procedere, premendo il bottone “Registrati” ed alternativamente all’iter descritto al punto 1), alla creazione di un nuovo profilo, collegato alla partecipazione alla procedura di cui trattasi (iscrizione light). Dopo aver inserito un nominativo e un indirizzo mail di riferimento (al quale perverrà una password provvisoria), premendo nuovamente l’opzione “Registrati”, il sistema richiederà l’inserimento di pochi e specifici dati. Al termine della compilazione del form sarà necessario personalizzare la password al fine di completare con successo l’abilitazione all’indagine di mercato di cui trattasi e di accedere alla relativa scheda telematica.

Attenzione: In alternativa, gli OO.EE. potranno compiere l’operazione di cui al presente punto 2 (consultazione, download della documentazione ed abilitazione all’indagine di mercato) selezionando la voce “**Bandi Net4market**”, presente all’interno del menù a scomparsa visualizzabile dopo aver effettuato l’autenticazione all’ambiente “Net4market plus”.

N.B.: Anche se già accreditati all’Albo Fornitori della Scrivente, gli OO.EE. interessati a manifestare il proprio interesse dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare all’operazione sopra richiamata (ABILITAZIONE ALL’INDAGINE DI MERCATO).

Si ricorda inoltre che, al fine di potersi abilitare con successo, le Imprese dovranno selezionare, all’interno dello step “Categorie”, presente nel form di iscrizione, le categorie merceologiche di secondo livello afferenti alle seguenti macro-categorie:

Macro-categoria: 90 Varie

**ASL
VITERBO****Unità Operativa Complessa E-Procurement****Settore Beni Investimento e Informatica**

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837

e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it

Sottocategoria: 9072 Canoni di noleggio – area sanitaria

3. Depositare a sistema (upload), avvalendosi dell'apposita voce giustificativa "Manifestazione di interesse", predisposta all'interno della sezione "Documentazione" (attivata nella scheda di riferimento, raggiungibile dal menù "E-procurement-Proc.d'acquisto") una dichiarazione di interesse redatta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, corredata dalla copia di un valido documento di identità del sottoscrittore (Rappresentante Legale o Procuratore o persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società stessa).

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip dovrà essere firmata digitalmente e potrà avere una dimensione massima di 32 MB.

Si precisa che le manifestazioni di interesse dovranno essere depositate esclusivamente sulla piattaforma, pertanto, non verranno prese in considerazione dichiarazioni pervenute attraverso canali alternativi.

Per assistenza telematica il gestore della piattaforma Net4market-Csamed s.r.l. è contattabile al seguente recapito telefonico: 0372/801730 oppure via mail agli indirizzi: info@albofornitori.it / info@net4market.com.

Distinti saluti.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dr. Giovanni Firmani

Il Direttore UOC E-Procurement
Dott.ssa Simona Di Giovanni

FDP
09/03

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

ARCO A C MOBILE AD USO ORTOPEDICO-CHIRURGIA GENERALE. N°2 APPARECCHIATURE DA DESTINARSI AGLI OSPEDALI DI CIVITA CASTELLANA E DI TARQUINIA.

Premessa: la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione gergale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti

"Caratteristiche tecniche minime" dell'arco a c mobile ad uso ortopedico-chirurgico

Generatore

- Generatore ad alta frequenza
- Potenza non inferiore a 10 kW.
- Tensione massima in tutte le modalità almeno pari a 110 kV.
- Modalità di emissione in scopia pulsata, grafia pulsata, cine.
- Disponibilità di scopia a diversi livelli di dose (esempio standard, bassa dose, alta dose).
- Possibilità di variare la frequenza di impulsi con valore massimo non inferiore a 7 impulsi/ sec
- Regolazione automatica dei parametri di esposizione in tutte le modalità.
- Possibilità di registrazione degli ultimi secondi in scopia.
- Gradita tecnica manuale

Sorgente radiogena (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e CEI 60601)

- Doppia macchia focale
- Alta capacità termica dell'anodo e del complesso tubo-guaina.
- Alta dissipazione termica dell'anodo e del complesso tubo-guaina.
- Disponibilità di filtrazioni aggiuntive per riduzione della dose al paziente.

Sistema di collimazione

- Possibilità di impostare diversi campi di vista (indicativamente 3 Field Of View, FOV).
- Collimatore ad iride.
- Collimatore a diaframmi paralleli in piombo.
- Collimazione virtuale.

Caratteristiche strutturali

- Dotato di ruote per il trasporto con freno di stazionamento e dispositivo spazza cavi
- Tensione di alimentazione 240 Volt

Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C

- Dimensioni compatte (indicare)
- Rotazione complessiva intorno all'asse verticale $\geq 20^\circ$
- Ampi movimenti rotazionali (indicare l'ampiezza sia in direzione cranio-caudale che laterale).
- Escursione verticale motorizzata
- Escursione orizzontale almeno pari a 15 cm
- Ampio spazio libero tra rivelatore e tubo RX
- Profondità dell'arco non inferiore a 70 cm.

Interfaccia utente dell'arco a C mobile

- Semplice interfaccia operatore.
- Pedaliera per attivazione scopia.
- Segnalazioni di allarme per malfunzionamento
- Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno

Sistema di formazione e gestione dell'immagine

- Intensificatore di brillantezza con campo di ingresso massimo di 9"

- Camera CCD di risoluzione minima 1024 x 1024 x 12
- Dispositivo di regolazione automatica della luminosità.
- Doppio monitor medico di tipo LCD da 19", antisfarfallio.
- Sistema di puntamento ottico tramite laser integrato sull'apparecchiatura
- Griglia antidiffusione
- Funzione di Last Image Hold (LIH).
- Possibilità di impostazione di una immagine di riferimento.
- Funzioni di misura di angoli e segmenti.
- Zoom digitale e pan.
- Inserimento di annotazioni.
- Capacità di memorizzazione \geq a 20.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul sistema in configurazione minima

Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini

- Programma per esami ortopedici (es: calcagno, rachide,..)
- Programma di elaborazione delle immagini con almeno contrast and brightness enhancement, noise reduction, edge enhancement, inversione della scala dei grigi, greyscale optimisation.

Dose

- Sistema di misurazione, visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata (al minimo, DAP-KAP)
- Produzione del Report di Dose Strutturato
- Possibilità di impostare livelli di allerta per rischio superamento di dose in cute.

Stazione mobile di visualizzazione

- Struttura su quattro ruote con freno di stazionamento
- Protezione dei dati paziente con password di accesso
- Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso: print, storage (send/receive), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS)
- Doppio monitor a schermo piatto di tipo medico da almeno 19" per visualizzare: anagrafica paziente; immagini di stato di funzionamento dell'arco a C mobile.
- Pannello touch screen
- Indicatore emissione raggi x

Standard DICOM e porte di connettività

- Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso: print, storage (send/receive), storage commitment (SC), worklist management (WLM), modality performed procedure step (MPPS)
- Doppia uscita video DVI e/o VGA
- Porta USB e di rete LAN Ethernet
- Integrazione con il sistema RIS-PACS aziendale (AGFA).

- ✓ La fornitura dovrà essere del tipo "chiavi in mano", e, quindi, comprensiva di tutti gli eventuali lavori edili, impiantistici etc., nonché degli allacciamenti e di ogni accessorio che dovessero essere necessari per l'installazione ed il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte.
- ✓ Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano.

Il D.Lgs. n. 46/97 relativo all'attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, specifica, tra l'altro, che (art.5) le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore sono espresse in lingua italiana e che (allegato I, punto I3) ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

E' possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Le Ditte offerenti dovranno effettuare una prova clinico-pratica OBBLIGATORIA dell'apparecchiatura offerta nel rispetto delle modalità e delle tempistiche che saranno successivamente stabilite dalla ASL. La mancata esecuzione della prova comporterà esclusione dalla gara. Per lo svolgimento della dimostrazione, il Concorrente è tenuto a mettere a disposizione dell'Amministrazione Appaltante uno "Specialist" di prodotto.

CRITERI VALUTATIVI OFFERTA TECNICA

Il punteggio di 70/100 riferito agli Elementi di valutazione dell'Offerta tecnica sarà attribuito sulla base dei seguenti sub-criteri e sub-pesi:

CRITERIO A) Caratteristiche tecniche apparecchiatura

punti max 45

- *A1: Caratteristiche funzionali* punti max 12
 - Generatore* 40%
 - Sorgente radiogena* 40%
 - Sistema di collimazione* 20%

- *A2: Geometria* punti max 12
 - Caratteristiche strutturali* 50%
 - Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C* 50%

- *A3: Visualizzazione ed elaborazione delle immagini* punti max 12
 - Interfaccia utente* 20%
 - Sistema di formazione e gestione dell'immagine* 30%
 - Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini* 30%
 - Stazione mobile di visualizzazione* 20%

- *A4: Dose e connettività* punti max 9
 - Dose* 60%
 - Standard DICOM e porte di connettività* 40%

CRITERIO B) Prova clinico-pratica

punti max 16

- **B1:** qualità immagine rispetto alla dose erogata 60%
- **B2:** facilità d'uso, ergonomia e maneggevolezza meccanica dell'arco, movimentazioni 40%

CRITERIO C) Assistenza Tecnica

punti max 9

- **C1:** Organizzazione del servizio, tecnici dedicati su Viterbo, eventuali certificazioni di qualità della Ditta Manutentrica 35%
- **C2:** Tempi di risposta max (da specificare) 30%

- **C3:** Controlli di qualità prestazionale, verifiche di sicurezza elettrica e disponibilità di apparecchiature sostitutive in caso di fermo-macchina prolungati 35%