

CONDIZIONI DI FORNITURA

ACCORDO QUADRO, PER OGNI LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE DI RADIOLOGIA – TELECOMANDATI E POLIFUNZIONALI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE I

ID2489



INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto	3
2.1	Lotto 1 – Telecomandati per esami di reparto	5
2.2	Lotto 2 – Telecomandati per esami di pronto soccorso.....	6
2.3	Lotto 3 – Sistemi polifunzionali per radiologia digitale diretta (DR).....	8
3	Allegati.....	10



1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di apparecchiature di radiologia – telecomandati e polifunzionali, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni, ed.1. – ID SIGEF 2489.

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita dai seguenti Lotti:

- Lotto 1 – Telecomandati per esami di reparto
- Lotto 2 – Telecomandati per esami di pronto soccorso
- Lotto 3 – Sistemi polifunzionali per radiologia digitale diretta (DR)

In particolare, la fornitura comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) Apparecchiature di radiologia – telecomandati e polifunzionali in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna e installazione (minimo 8 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:

- dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- 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 in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro;

Con riferimento al "*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*", lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, di tutte le componenti dell'apparecchiatura comprensiva degli accessori (maniglie, griglie, ecc.) e dei dispositivi opzionali, dei materiali di consumo soggetti ad usura (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/dispositivo affetto da 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’intero sistema radiologico, lo stesso dovrà essere sostituito 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 tutti i lotti, l’offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima e i servizi connessi, sia i dispositivi e i servizi opzionali.

La possibilità di ordinare i dispositivi e i servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all’approvvigionamento di almeno un’apparecchiatura di radiologia; nello specifico ogni dispositivo/servizio opzionale può essere acquistato esclusivamente in numero pari o inferiore al numero di apparecchiature acquistate. Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime** (cfr. paragrafo 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 dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali offerti in gara. Si evidenzia che le caratteristiche tecniche minime, sia relative all’apparecchiatura in configurazione base che ai dispositivi opzionali, saranno oggetto di verifica, come indicato al par. 2.5 delle Informazioni sulla procedura.

Le *caratteristiche tecniche migliorative* sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura e saranno comprovate in sede di 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 contrattuale.

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 al par. 2.5 delle Informazioni sulla Procedura.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'apparecchiatura di radiologia 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 vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

2.1 Lotto 1 – Telecomandati per esami di reparto

Il Telecomandato per esami da reparto dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – Caratteristiche tecniche minime del telecomandato per esami di reparto

CARATTERISTICHE MINIME	
Generatore ad alta frequenza con esposizione automatica	
1	Frequenza di erogazione di almeno 60 kHz
2	Potenza ≥ 80 kW
3	Tempo minimo di esposizione in grafia ≤ 1 ms
4	Tecniche di esame libere e programmabili
Stativo portatubo	
5	Possibilità di effettuare proiezioni AP, PA e oblique
6	Posizionamento e centratura del paziente senza emissione di radiazioni
Sorgente radiogena ad anodo rotante	
7	Doppio fuoco, dimensione fuoco piccolo $\leq 0,6$ e dimensione fuoco grande $\leq 1,2$
8	Collimatore automatico con selezione di campi multipli e filtri addizionali
Tavolo telecomandato portapaziente	
9	Minima altezza da terra ≤ 70 cm
10	Massimo peso supportabile almeno 150 Kg senza limitazioni di movimento in qualsiasi movimentazione
11	Ribaltamento almeno $+90^\circ/-25^\circ$
Detettore digitale dinamico tipo flat panel	
12	Dimensione area attiva del detettore $\geq 41 \times 41$ cm ²
Monitor*	
13	Due monitor medicali (1 per la sala comando e 1 per la sala esame), con tecnologia LCD, risoluzione almeno 1280x1024, dimensioni almeno 19"



14	Un carrello o sospensione pensile per il monitor della sala esame
Protocolli Dicom	
15	Interfaccia DICOM con il supporto delle seguenti service classes: send e print, MPPS, worklist e storage SCU, Radiation Dose Structured Report
Sistema di contenimento e riduzione della dose su paziente e operatore	
16	Dispositivo integrato per la misura del DAP (Dose Area Product); Modalità di visualizzazione della dose; Sistema di riduzione e ottimizzazione della dose per differenti tipologie d'esame e/o pazienti (anche per uso pediatrico)
Console di comando per acquisizione, processing e visualizzazione di immagini radioscopiche e radiografiche e per le movimentazioni del sistema rx telecomandato*	
17	Capacità dell'archivio locale: almeno 450 GB
Software di post-elaborazione delle immagini	
18	Sistema per l'ottimizzazione delle immagini radioscopiche
19	Cineloop
Accessori*	
20	UPS della console di comando con segnalazione di inizio assenza di corrente di rete; reggispalle; fasce di fissaggio e contenimento; pedana portapaziente rimovibile; doppio pedale di scopia e grafia (uno in sala comandi ed uno in sala esami); presenza dei comandi per la movimentazione del tavolo anche in sala esame; maniglie di sicurezza

*Per tali dispositivi 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 – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

DISPOSITIVO OPZIONALE A SCELTA DELL'AMMINISTRAZIONE	
21	Tecniche di esame: stitching per le immagini di lungo formato con ricostruzione automatica e reticolo* ortopedico (software oppure supporto fisico)
22	Teleradiografo con Potter Bucky
23	Detettore digitale wi-fi con dimensioni dell'area attiva $\geq 34 \times 40$ cm ² e dimensione del pixel ≤ 160 micron, peso ≤ 4 kg (incluso batterie), fornito con almeno due batterie e il sistema di ricarica o in alternativa una batteria e ricarica automatica nel potter bucky, in grado di supportare paziente di peso ≥ 150 Kg in piedi sul detettore o in alternativa dotato di relativa protezione del detettore, fornito con porta detettore e 1 griglia antidiffusione rimovibile (o in alternativa a quest'ultima SW per la rimozione della radiazione diffusa)
24	Stativo pensile completo di tubo radiogeno gestito dalla medesima console di comando e senza necessità di generatore aggiuntivo con le medesime caratteristiche di quello previsto in configurazione base

*Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova

2.2 Lotto 2 – Telecomandati per esami di pronto soccorso

Il Telecomandato per esami di pronto soccorso dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – Caratteristiche tecniche minime del Telecomandato per esami di pronto soccorso



CARATTERISTICHE MINIME	
Generatore ad alta frequenza con esposizione automatica	
1	Frequenza di erogazione di almeno 60 kHz
2	Potenza ≥ 80 kW
3	Tempo minimo di esposizione in grafia ≤ 1 ms
4	Tecniche di esame libere e programmabili
5	Frequenza di acquisizione in grafia, con campo massimo e matrice massima, almeno 3 imm/s
Stativo portatubo	
6	Possibilità di effettuare proiezioni AP, PA e oblique
7	Posizionamento e centratura del paziente senza emissione di radiazioni
8	Capace di effettuare proiezioni in latero laterale sul paziente supino posizionato su barella, senza uso di un secondo detettore e secondo tubo pensile
9	Possibilità di poter eseguire proiezioni AP e PA senza interposizione del piano portapaziente e senza uso di un secondo detettore e secondo tubo pensile
10	Distanza fuoco-film ≥ 180 cm
Sorgente radiogena ad anodo rotante	
11	Doppio fuoco, dimensione fuoco piccolo $\leq 0,7$ e dimensione fuoco grande $\leq 1,2$
12	Collimatore automatico con selezione di campi multipli e filtri aggiuntivi
Tavolo telecomandato portapaziente	
13	Minima altezza da terra ≤ 60 cm
14	Massimo peso supportabile almeno 200 Kg senza limitazioni di movimento in qualsiasi movimentazione
Detettore digitale dinamico tipo flat panel	
15	Dimensione area attiva del detettore $\geq 41 \times 41$ cm ²
Monitor*	
16	Due monitor medicali (1 per la sala comando e 1 per la sala esame), con tecnologia LCD, risoluzione almeno 1280x1024, dimensioni almeno 19"
17	Un carrello o sospensione pensile per il monitor della sala esame (nel caso in cui la PA ordini anche il monitor aggiuntivo per la sala esami il carrello o la sospensione pensile devono supportare entrambi i monitor)
Protocolli Dicom	
18	Interfaccia DICOM con il supporto delle seguenti service classes: send e print, MPPS, worklist e storage SCU, Radiation Dose Structured Report
Sistema di contenimento e riduzione della dose su paziente	
19	Dispositivo integrato per la misura del DAP (Dose Area Product); Modalità di visualizzazione della dose; sistema di riduzione e ottimizzazione della dose per differenti tipologie d'esame e/o pazienti (anche per uso pediatrico)
Console di comando integrata per acquisizione, processing e visualizzazione di immagini radioscopiche e radiografiche e movimentazioni del sistema rx telecomandato*	
20	Capacità dell'archivio locale: almeno 450 GB
Software di post-elaborazione delle immagini	
21	Sistema per l'ottimizzazione delle immagini radioscopiche
22	Cineloop
Accessori*	
23	UPS della console di comando con segnalazione di inizio assenza di corrente di rete; fasce di fissaggio e compressione; doppio pedale di scopia e grafia (uno in sala comandi ed uno in sala esami); presenza dei comandi per la movimentazione del tavolo anche in sala esame.

**Per tali dispositivi 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.

Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime:

DISPOSITIVO OPZIONALE A SCELTA DELL'AMMINISTRAZIONE	
24	Monitor aggiuntivo per sala esami con le medesime caratteristiche di quello previsto in configurazione base*
25	Tecniche di esame: stitching per le immagini di lungo formato con ricostruzione automatica e reticolo* ortopedico (software oppure supporto fisico)
26	Barella ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato. Piano radiotrasparente con equivalenza $\leq 1,3 \text{ mmAl@100 Kv}$. Lunghezza del piano del tavolo $\geq 200 \text{ cm}$. Massimo peso supportabile $\geq 150 \text{ Kg}$. Dotata di 4 ruote piroettanti con dispositivo di blocco dei movimenti.

*Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova

2.3 Lotto 3 – Sistemi polifunzionali per radiologia digitale diretta (DR)

Il sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – Caratteristiche tecniche minime del Sistema polifunzionale per radiologia digitale diretta (DR)

CARATTERISTICHE MINIME	
Generatore ad alta frequenza con esposizione automatica	
1	Generatore frequenza di erogazione superiore a 60 kHz
2	Potenza massima $\geq 65 \text{ kW}$
3	Tempo minimo di esposizione $\leq 2 \text{ ms}$
4	In grado di operare in tecnica libera a due o tre punti (kV, mA, ms) e programmabile
Sorgente radiogena ad anodo rotante	
5	Capacità termica anodica $\geq 300 \text{ kHU}$
6	Doppio fuoco, dimensione fuoco piccolo $\leq 0,6$ e dimensione fuoco grande $\leq 1,3$
7	Collimatore automatico con filtri addizionali motorizzati con selezione di campi multipli
8	Presenza sul tubo collimatore dei comandi per la movimentazione del tubo collimatore
Stativo portatubo di tipo pensile	
9	Corsa sull'asse verticale $\geq 150 \text{ cm}$
10	Rotazione del tubo attorno l'asse verticale $\geq 250^\circ$ e attorno l'asse orizzontale $\geq 130^\circ$
11	Movimentazione motorizzata e/o manuale sugli assi x, y e z
12	Autopositioning (in base ai programmi d'esame) del sistema pensile e sorgente radiogena
13	Centratura automatica del tubo sul detettore del tavolo e del teleradiografo/porta detettore al variare della posizione tubo e/o detettore (autotracking)
Tavolo portapaziente con comandi per elevazione	
14	Ad altezza variabile motorizzata e movimentazione orizzontale (manuale o automatica) del piano portapaziente o del detettore
15	Altezza minima del piano portapaziente rispetto al pavimento $\leq 60 \text{ cm}$
16	Escursione trasversale del piano portapaziente o del detettore $\geq \pm 10 \text{ cm}$
17	Massimo peso supportabile $\geq 200 \text{ Kg}$ senza limitazioni di movimento
Stativo a pavimento (teleradiografo) o stativo porta detettore di tipo pensile	
18	Distanza minima da terra del centro del detettore $\leq 42 \text{ cm}$ e distanza massima da terra del centro del detettore $\geq 170 \text{ cm}$ (con detettore ortogonale al pavimento);
19	Tilt dell'unità detettore
Detettore/i	



20	In caso di stativo porta detettore di tipo pensile fornitura di <u>un detettore</u> (D1) con: <ul style="list-style-type: none">- area attiva $\geq 40 \times 40$ cm²;- matrice attiva $\geq 2020 \times 2020$ pixel, 14 bit;- fornito con 2 griglie antidiffusione rimovibili o con griglia antidiffusione a "focalizzazione dinamica e/o SW per la rimozione della radiazione diffusa
21	In caso di stativo a pavimento (teleradiografo) fornitura di <u>due detettori</u> : <ul style="list-style-type: none">• uno con le caratteristiche del precedente detettore (D1)• uno con le seguenti caratteristiche (D2):<ul style="list-style-type: none">- di tipo wireless con area attiva $\geq 34 \times 40$ cm²;- con peso (comprensivo di batteria) ≤ 4 kg;- in grado di supportare pazienti di peso ≥ 150 Kg in piedi sul detettore o in alternativa dotato di relativa protezione del detettore;- fornito con almeno 2 batterie e alloggiamento per la ricarica. In alternativa all'alloggiamento per la ricarica, sistema di ricarica del detettore integrato nel tavolo;- Matrice attiva del detettore $\geq 2020 \times 2020$ pixel, 14 bit;- Fornito con 1 griglia antidiffusione rimovibile o con griglia antidiffusione a "focalizzazione dinamica" e/o SW per la rimozione della radiazione diffusa
Protocolli Dicom	
22	Interfaccia DICOM con il supporto delle seguenti service classes: send e print, MPPS, worklist, storage SCU, Radiation Dose Structured Report
Sistema di contenimento e riduzione della dose su paziente e operatore	
23	Dispositivo integrato per la misura del DAP (Dose Area Product); Modalità di visualizzazione della dose; sistema di riduzione e ottimizzazione della dose per differenti tipologie d'esame e/o pazienti (anche per uso pediatrico)
Console di comando per acquisizione, processing e visualizzazione di immagini radiografiche*	
24	Equipaggiata di monitor LCD (di almeno 19") con matrice $\geq 1280 \times 1024$
25	Capacità dell'archivio locale: almeno 350 GB
Accessori*	
26	UPS della consolle di comando con segnalazione di inizio assenza di corrente di rete; porta detettore per ogni detettore wireless offerto; alloggiamento per griglie antidiffusione rimovibile per i detettori wireless (nel caso in cui sia fornita la griglia); pedale o comando da remoto per movimentazioni

**Per tali dispositivi 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.

Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche minime:

DISPOSITIVO OPZIONALE A SCELTA DELL'AMMINISTRAZIONE	
27	Software di stitching o pasting automatico e relativo supporto di sostegno* del paziente per esami in ortostasi
28	Generatore (in alternativa a quello offerto in configurazione base) ad alta frequenza con potenza massima ≥ 80 kW
29	Barella ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato. Piano radiotrasparente con equivalenza $\leq 1,3$ mmAl@100 Kv. Lunghezza del piano del tavolo ≥ 200 cm. Massimo peso supportabile ≥ 150 Kg. Dotata di 4 ruote piroettanti con dispositivo di blocco dei movimenti

**Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*



3 Allegati

Appendice A - Modello del set informativo;

Appendice B - *Checklist* 4 Acquisto, Leasing e Noleggio di AEE medicali