

CONDIZIONI DI FORNITURA

ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 3 TESLA, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

ID 2785



INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto	3
3	Allegati	8



1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita dai seguenti lotti:

- Lotto 1 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla - Acquisto
- Lotto 2 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla – Noleggio

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

- a) Tomografi a Risonanza Magnetica 3 Tesla, in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna, installazione e collaudo (minimo 4 consegne mensili richieste);
 - formazione di base del personale (almeno 10 giornate);
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 24 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura;
- c) dispositivi opzionali, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerte in gara, secondo le eventuali ulteriori caratteristiche migliorative.

La **fornitura in noleggio** comprende, nell'ambito del canone di noleggio, avente una durata complessiva pari a 7 anni:

- a) Tomografi a Risonanza Magnetica 3 Tesla, in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna, installazione e collaudo (minimo 4 consegne mensili richieste);
 - formazione di base del personale (almeno 10 giornate);
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto;



- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata del contratto (7 anni decorrenti dalla “Data di accettazione” della Fornitura);
- c) dispositivi opzionali, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerte in gara, secondo le eventuali ulteriori caratteristiche migliorative.

Per entrambi i lotti, fuori dal prezzo d'appalto sono previsti:

- 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 Euro 12.000,00;
- 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 per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 1.000,00/gg.

I concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un **elenco di dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa (dispositivi minimi e opzionali)**. I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni in aggiunta ai dispositivi opzionali già previsti nella configurazione di base delle apparecchiature, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutti il periodo di durata dell'Accordo Quadro. L'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

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.

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 (gradienti, bobine, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, 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;



- 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 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’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.

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, salvo per le giornate del servizio di formazione specialistica del personale.

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 dei contratti attuativi.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all’Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell’Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Per entrambi i lotti, Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell’offerta, per tutte le apparecchiature e i relativi opzionali che si qualificano come Dispositivi Medici, la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i



componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i Dispositivi Medici offerti, con riferimento a entrambi i Lotti, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

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.

Con riferimento al Lotto 1, 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.

2.1 Lotto 1 e Lotto 2 – Tomografo a risonanza magnetica (RM) 3 Tesla

Il Tomografo a risonanza magnetica dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Magnete
Diametro minimo del gantry non inferiore a 68 cm
Tavolo porta paziente:
Massima lunghezza scansionabile del tavolo portapaziente ≥ 180 cm
Catena di radiofrequenza
Fornitura delle seguenti bobine: <ul style="list-style-type: none">• Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali indipendenti non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo*;• Bobina colonna phased array integrata nel tavolo, almeno 16 canali/elementi attivi contemporaneamente, con possibilità di uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica;• Bobina/e addome phased array, inclusa regione del cuore con copertura totale dell'addome e del torace, con numero di canali/elementi indipendenti complessivi non inferiori a 28 e copertura totale non inferiore a 50x50 cm;• Bobina mammella con almeno 7 canali completa di sequenze e software per studi standard senza e con la saturazione del grasso; sequenze per lo studio degli impianti protesici mammari (saturazione di acqua e silicone); sequenze per acquisizioni dinamiche e relativo software di elaborazione immagini;• Bobina flessibile phased array ad almeno 16 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie e grandi articolazioni
Sequenze di acquisizione



Sequenze SE e GRE Convenzionali e Rapide 2D e/o 3D con la possibilità di applicare, dove richiesto da esigenze cliniche e/o tecniche, preparazioni della magnetizzazione tipo IR e tecniche di saturazione grasso/acqua
Sequenze TSE/FSE 3D, variable flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR
Sequenze di perfusione DSC (Dinamic Susceptibility Contrast) con relativo software di elaborazione immagini, utilizzabile negli studi neuro. Sequenze di perfusione DCE (Dinamic Contrast Enhancement). Sequenze di perfusione con MdC endogeno ASL (Arterial Spin Labelling) 2D e/o 3D, con relativo software di elaborazione immagini, utilizzabile negli studi neuro.
Sequenze EPI SE - DTI con n° direzioni del gradiente di diffusione ≥ 128 , valore di $b > 5000$ s/mm ² e software di calcolo di ADC e FA. Sequenze EPI GRE – BOLD (anche real time).
Sequenze di spettroscopia SVS (Single Voxel Spectroscopy) e CSI (Chemical Shift Imaging) 2D e 3D e relativo software di elaborazione immagini
Tecniche di contrasto con saturazione Acqua/Grasso basate su chemical shift (CHESS, CHESS-IR e/o CHESS-IR adiabatico, Water Excitation, Dixon SE e GRE).
Tecniche di contrasto basate sulla suscettività magnetica e relativa elaborazione immagini tipo SWI (Susceptibility Weighted Imaging)
Tecniche angiografiche comprensive delle tecniche no MdC per studi vascolari e total body e relativi software di elaborazione delle immagini e dei flussi
Tecniche di acquisizione 3D breath hold con saturazione del grasso CHESS, CHESS-IR e/o CHESS-IR Adiabatico e Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche
Tecniche dinamiche di acquisizione 3D breath hold multiarteriose (in singolo breath hold)
Tecniche per la correzione di artefatti da movimento (flow compensation, Radial MultiShot)
Spessore di strato minimo in 2D ≤ 0.5 mm. Spessore di strato minimo in 3D ≤ 0.1 mm
Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata
Dimensione massima del FOV $\geq 50*50*45$ cm rispettivamente nei tre assi (x, y, z) in uso clinico
Workstation di acquisizione/comando
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 23”
Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
Software di esportazione di immagini su disco USB
Software di composizione delle immagini tramite acquisizione di ampi campi di vista attraverso due o più FOV
Accessori**
Rilevatore ferromagnetico portatile
Barella amagnetica
Estintore amagnetico
Asta porta flebo in materiale amagnetico eventualmente integrata nel lettino
Armadio o carrello amagnetico porta bobine
Carrello portastrumenti in materiale amagnetico
Pulsanti di sicurezza (sgancio elettrico, areazione di emergenza, quench pilotato) replicati in Sala Magnete e Locale Comandi (Workstation)

* Si precisa che, con riferimento alla “Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali indipendenti non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo”, qualora la predetta bobina non disponesse di un numero minimo di canali dedicati all'encefalo pari a 12, il requisito minimo potrà essere rispettato anche mediante l'offerta di una **bobina encefalo dedicata aggiuntiva**, sempre con numero di canali indipendenti almeno pari a 12

** Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. Gli accessori si intendono inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura e dovranno essere forniti a seguito di esplicita richiesta da parte dell'Amministrazione ordinante.



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

Dispositivi Opzionali
Bobina per la copertura degli arti inferiori con almeno 16 canali per studi total body
Pacchetto cardio: <ul style="list-style-type: none">• Sequenze dedicate allo studio morfologico di cuore e vasi con pesatura T1, T2 e DP con applicazione delle tecniche di saturazione del grasso e del sangue;• Studio dinamico multifase di cuore e valvole;• Studio della perfusione cardiaca e studio del Gadolinium Late Enhancement 2D e 3D;• Studio delle arterie coronarie con acquisizioni 2D e/o 3D;• Sequenze dedicate allo studio quantitativo mapping T1, T2, T2* del cuore con sincronizzazione ECG e relativo post-processing di elaborazione delle immagini; Le tecniche elencate devono avere la possibilità di sincronizzazione ECG ed acquisizione in Breath Hold o dove necessario a respiro libero con trigger esterno (cuscinetto) o interno (navigatori).
Workstation di post-elaborazione (integrata da un punto di vista operativo con la workstation principale ma dotata di proprio processore indipendente), completa di: <ul style="list-style-type: none">• Sistema di archiviazione ed elaborazione immagini• Elaborazione 3D• Elaborazione sequenze dinamiche m.d.c.• Perfusione cerebrale DSC con mappe a colori• Perfusione body DCE con mappe a colori• Software di post-elaborazione e visualizzazione immagini neuro (tensore di diffusione, trattografia e studi funzionali)• Gestione delle altre modalità di imaging (TC, RX)• Monitor a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni $\geq 24''$ o, in alternativa, due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni $\geq 19''$
Sistema server per la gestione di almeno 3 utenze contemporanee comprensivo di 3 postazioni client per la post elaborazione di studi RM*

* Si precisa che, con riferimento al "Sistema server", le 3 utenze contemporanee dovranno prevedere tutti i software ricompresi nella configurazione base della workstation di post-elaborazione, comprensivi delle caratteristiche migliorative qualora offerte. Per gli ulteriori pacchetti/software di post-elaborazione di cui alla precedente tabella "Lotto 1 e Lotto 2: Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime", il concorrente sarà tenuto a fornire un'unica licenza. Si precisa, inoltre, che l'Amministrazione Contraente potrà ordinare il Sistema Server in alternativa alla workstation di post-elaborazione. Non è consentito l'ordine di entrambi i dispositivi opzionali.

3 Allegati

Allegato A – Protocollo per la valutazione delle bioimmagini dei Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla e modello del set informativo

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