

**DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'AVVISO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE DI SISTEMI
RADIOLOGICI PORTATILI PER GLI ENTI DEL S.S.R. FVG**

Sommario

Tipologia di appalto.....	2
Valore dei beni oggetto della fornitura	2
Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali minime delle apparecchiature	2
Specifiche per l'integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero, con il sistema PACS e applicativi dosimetrici	8
Criteri di valutazione.....	9
Valore di individuazione del miglior offerente	16
Formula del miglior offerente per tutti i lotti	17
Forniture e Servizi aggiuntivi.....	18
Aggiornamento tecnologico	18
Normativa cui l'apparecchiatura deve rispondere	19
Prove e visioni	19

Tipologia di appalto

L'oggetto della gara è la stipula di una convenzione inerente l'affidamento della fornitura e installazione di sistemi portatili per grafia e scopia secondo le caratteristiche di seguito dettagliate.

Oggetto e Quantità	Lotto 1: Sistemi radiologici portatili a movimentazione motorizzata per uso ospedaliero con detettore digitale di tipo <i>flat panel</i> Lotto 2: Archi a C con detettore digitale di tipo <i>flat panel</i> per applicazioni cliniche a basse energie e limitati tempi di scopia Lotto 3: Archi a C con detettore digitale di tipo <i>flat panel</i> per procedure chirurgiche ad uso multidisciplinare Lotto 4: Archi a C con detettore digitale di tipo <i>flat panel</i> per procedure di lunga durata e che richiedono la motorizzazione dell'arco su più assi
Aziende interessate	Enti del Servizio Sanitario Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (di seguito Aziende o Enti)

Valore dei beni oggetto della fornitura

Importi a base d'asta, al netto di IVA, per singolo lotto:

	P_a Prezzo configurazione offerta	P_o Prezzo sommatoria opzioni obbligatoriamente disponibili	C_m Canone annuo manutenzione full risk
Lotto 1	65.000 €	13.000 €	9% della fornitura
Lotto 2	80.000 €	NA	10% della fornitura
Lotto 3	120.000 €	5.000 €	10% della fornitura
Lotto 4	200.000 €	25.000	10% della fornitura

Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali minime delle apparecchiature

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura.

Lotto 1: Sistemi radiologici portatili a movimentazione motorizzata per uso ospedaliero con detettore digitale di tipo *flat panel*

Le apparecchiature, di fascia elevata adatte a pazienti adulti e pediatrici, dovranno essere nuove di fabbrica e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate alle Aziende del SSR per l'esecuzione di esami radiografici al letto del paziente.

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

- Indicato per indagini su pazienti adulti e pediatrici
- Movimento motorizzato su ruote con sistema anticollisione
- Dotato di batteria ricaricabile
- Funzionamento sia a batteria sia con collegamento ad alimentazione di rete (anche in presenza di batteria integrata)
- Generatore ad alta frequenza con potenza di almeno 10kW
- *Range* minimo di tensione 50-110 kV
- Possibilità di regolazione e visualizzazione dei parametri di esposizione (kV e mAs) e con memorizzazione dei programmi
- Sistema DAP integrato per la misura della dose
- Tubo radiogeno ad anodo rotante con sistema di collimazione
- Dimensione della macchia focale non superiore a 0,8 mm (fuoco piccolo in caso di doppia macchia focale).
- Detettore Wifi di tipo *flat panel* di dimensione almeno 35x40 con batteria ricaricabile integrata
- Detettore dotato di griglia antidiffusione rimovibile
- Consolle operatore con monitor touch screen di almeno 14"
- Tempo per la visualizzazione dell'immagine inferiore a 15 sec
- Dotato di funzioni di post processing
- Capacità minima di archiviazione 100 Gb
- Possibilità di archiviazione ed esportazione delle immagini, nei formati più diffusi (compreso DICOM), su DVD e CD ROM e su periferiche USB;
- Integrazione con il sistema RIS/PACS regionale
- Connessione alla rete ospedaliera con collegamento WiFi ed Ethernet

Si richiede inoltre, **pena l'esclusione**, la disponibilità a fornire, se richiesto, un detettore WiFi di tipo *flat panel* di dimensioni 24x30 con batteria ricaricabile integrata e dispositivo di ricarica della batteria.

Lotto 2: Archi a C con detettore digitale di tipo *flat panel* per applicazioni cliniche a basse energie e limitati tempi di scopia

Le apparecchiature, adatte a pazienti adulti e pediatrici, dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate a diversi reparti delle Aziende del SSR.

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

- Indicato per indagini su pazienti adulti e pediatrici
- Arco a C dotato di sistema di blocco dello stativo nella posizione impostata e di ruote frenanti
- Escursione verticale motorizzata

- Rotazione orbitale di almeno 140°
- Profondità dell'arco non inferiore a 60 cm
- Centratore luminoso laser
- Generatore ad alta frequenza con potenza massima di almeno 5 kW
- Tensione massima in scopia/grafia non inferiore a 100 kV;
- Sistema di selezione dei parametri di esposizione (kV e mAs) e con memorizzazione di programmi
- Presenza di programmi anatomici predefiniti anche di esposizione a bassa dose e per pazienti pediatrici
- Controllo automatico dell'esposizione
- Pedaliera e pulsante RX
- Tubo radiogeno ad anodo rotante con almeno una macchia focale e con sistema di collimazione
- Sistema di misura della dose DAP integrato all'apparecchio
- Acquisizione in grafia e in scopia continua e pulsata
- Acquisizione in scopia pulsata ad almeno 10 f/s
- Capacità di memorizzazione in scopia di sequenze di durata elevata a matrice piena
- Dotato della funzione LIH (Last Image Hold)
- Ottimizzazione della dose in base ai settaggi selezionati con possibilità di visualizzazione in tempo reale della dose erogata e successiva registrazione ed invio a sistema di gestione esterno della dose stessa (DACS)
- Detettore *flat panel* di dimensioni almeno 26x26 cm
- Sistema dotato di 2 display medicali ad alta risoluzione di almeno 18" e tastiera
- Correzione automatica degli artefatti da metallo
- Funzioni di post processing (zoom, rotazione, ribaltamento, windowing, negativo, esaltazione contorni)
- Stampante integrata
- Integrazione con il sistema RIS/PACS regionale e applicativi dosimetrici
- Almeno un'uscita video digitale DVI e/o HDMI per collegamento a monitor esterni
- Archiviazione ed esportazione delle immagini e dei filmati, nei formati più diffusi (compreso DICOM), su DVD e CD ROM e su periferiche USB
- Connessione alla rete ospedaliera con collegamento WiFi ed Ethernet

Lotto 3: Archi a C con detettore digitale di tipo *flat panel* per procedure chirurgiche ad uso multidisciplinare

Le apparecchiature, adatte a pazienti adulti e pediatrici, dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate ai blocchi operatori delle Aziende del SSR.

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

- Indicato per indagini su pazienti adulti e pediatrici
- Arco a C dotato di sistema di blocco dello stativo nella posizione impostata e di ruote frenanti
- Escursione verticale motorizzata non inferiore a 40 cm
- Rotazione orbitale di almeno 140°
- Profondità dell'arco non inferiore a 65 cm
- Generatore ad alta frequenza con potenza massima di almeno 10 kW
- Tubo radiogeno con anodo rotante e doppia macchia focale e con sistema di collimazione
- Centratore luminoso laser

- Tensione massima in scopia/grafia non inferiore a 110 kV;
- Elevata dissipazione termica del complesso tubo generatore
- Elevata capacità termica del complesso radiogeno
- Sistema di selezione dei parametri di esposizione (kV e mAs) e con memorizzazione di programmi
- Presenza di programmi anatomici predefiniti anche di esposizione a bassa dose e per pazienti pediatrici
- Controllo automatico dell'esposizione
- Pedaliera e pulsante RX
- Sistema di misura della dose DAP integrato all'apparecchio
- Acquisizione in grafia e in scopia continua e pulsata
- Acquisizione in scopia pulsata ad almeno 12 f/s
- Capacità di memorizzazione in scopia di sequenza di durata elevata a matrice piena
- Dotato della funzione LIH (Last Image Hold)
- Ottimizzazione della dose in base ai settaggi selezionati con possibilità di visualizzazione in tempo reale della dose erogata e successiva registrazione ed invio a sistema di gestione esterno della dose stessa (DACS)
- Detettore *flat panel* di dimensioni almeno 26x30 cm
- Sistema dotato di 2 display medicali ad alta risoluzione di almeno 18" e tastiera
- Correzione automatica degli artefatti da metallo
- Funzioni di post processing (zoom, rotazione, ribaltamento, windowing, negativo, esaltazione contorni)
- Stampante integrata
- Integrazione con il sistema RIS/PACS regionale e applicativi dosimetrici
- Almeno un'uscita video digitale DVI e/o HDMI per collegamento a monitor esterni
- Archiviazione ed esportazione delle immagini e dei filmati, nei formati più diffusi, su DVD e CD ROM e su periferiche USB
- Connessione alla rete ospedaliera con collegamento WiFi ed Ethernet

Si richiede inoltre, **pena l'esclusione**, la disponibilità a fornire se richiesto:

- I seguenti software di elaborazione
 - ✓ Roadmapping
 - ✓ DSA

Lotto 4: Archi a C con detettore digitale di tipo flat panel per procedure di lunga durata e che richiedono la motorizzazione dell'arco su più assi

Le apparecchiature, adatte a pazienti adulti e pediatrici, dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate ai blocchi operatori delle Aziende del SSR.

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (pena esclusione):

- Indicato per indagini su pazienti adulti e pediatrici
- Arco a C compatto, dotato di ruote frenanti e di sistema bilanciato e stabile in grado di mantenere la posizione anche senza l'inserimento di blocchi
- Escursioni motorizzate: almeno verticale, orbitale e rotazionale di adeguata velocità; ad esclusione della motorizzazione verticale, le altre devono essere disattivabili per manovre di emergenza

- Rotazione orbitale di almeno 140°
- Profondità dell'arco non inferiore a 65 cm
- Generatore ad alta frequenza con potenza massima di almeno 20 kW
- Tubo radiogeno ad anodo rotante a doppia macchia focale dotato di filtri per l'eliminazione delle radiazioni a bassa energia e con sistema di regolazione della collimazione su immagine memorizzata per evitare l'erogazione di ulteriore dose
- Centratore luminoso laser
- Elevata dissipazione termica del complesso tubo generatore
- Elevata capacità termica del complesso radiogeno
- Presenza di programmi anatomici predefiniti anche di esposizione a bassa dose e per pazienti pediatrici
- Ampio *range* di regolazione dei parametri di esposizione (kV e mA) sia in automatico che in manuale, con memorizzazione di programmi di esposizione
- Controllo automatico dell'esposizione
- Tensione massima in scopia non inferiore a 110 kV;
- *Range* mA in scopia pulsata 5-200
- Pedaliera e pulsante RX
- Sistema di misura della dose DAP integrato all'apparecchio
- Acquisizione in grafia e in scopia pulsata
- Scopia pulsata con f/s regolabili su un ampio *range* disponibile
- Capacità di memorizzazione in scopia di sequenza di durata elevata a matrice piena
- Dotato della funzione LIH (*Last Image Hold*)
- Dotato di sistemi per la riduzione della dose
- Ottimizzazione della dose in base ai settaggi selezionati con possibilità di visualizzazione in tempo reale della dose erogata e successiva registrazione ed invio a sistema di gestione esterno della dose stessa (DACS)
- Detettore *flat panel* di dimensioni almeno 30x30 cm con profondità di acquisizione almeno a 14 bit ed elevata risoluzione spaziale e DQE
- Carrello dotato di 2 display medicali ad alta risoluzione da almeno 18", tastiera e stampante
- Correzione automatica degli artefatti da metallo
- Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine
- Funzioni di post *processing* (*zoom* anche virtuale senza esposizione aggiuntiva, rotazione, ribaltamento, *windowing*, negativo, esaltazione contorni, etc..)
- Roadmapping
- DSA
- Funzioni di misura, annotazione e marker anatomici
- Integrazione con il sistema RIS/PACS regionale e applicativi dosimetrici
- Almeno due uscite video digitali DVI e/o HDMI per collegamento a monitor esterni
- Archiviazione ed esportazione delle immagini e dei filmati, nei formati più diffusi, su DVD e CD ROM e su periferiche USB
- Connessione alla rete ospedaliera con collegamento WiFi ed Ethernet

Si richiede inoltre, **pena l'esclusione**, la disponibilità a fornire se richiesto:

- Modulo di acquisizione e ricostruzione di cone beam CT 3D per applicazioni di protesi vascolari e verifiche spinali
- 2 display medicali ad alta risoluzione da almeno 18", da posizionare su carrello o su supporto pensile

Per tutti i lotti le soluzioni offerte devono essere fornite con sistema operativo in pieno supporto da parte della casa madre (ad esempio per la famiglia Microsoft si intendono solo le release da Win. 10 e successive)

Specifiche per l'integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero, con il sistema PACS e applicativi dosimetrici

Tutti i sistemi offerti **dovranno essere pienamente compatibili** con la piattaforma dei sistemi informativi clinico/gestionali regionali e con il sistema PACS per tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

Tali interfacciamenti devono essere realizzati in rispondenza allo standard DICOM e ad una logica IHE **al massimo livello di implementazione disponibile**, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente.

Al sistema offerto **sarà pertanto richiesta la conformità** ai seguenti profili IHE almeno per i seguenti attori e per tutte le relative transazioni obbligatorie:

Profili IHE	Attori IHE	Transazioni IHE
SWF	Acquisition Modality	Tutte
Consistent Time	Time Client	Tutte

In alternativa al profilo Consistent Time è sufficiente che il sistema utilizzi il *Network Time Protocol* (NTP) per garantire la sincronizzazione delle apparecchiature (secondo un server che sarà successivamente indicato in occasione della fornitura e testato in sede di collaudo).

La configurazione della messaggistica inerente i servizi di *Worklist*, *MPPS* e *Storage Commitment* nonché la mappatura degli attributi tra *Worklist* e studi prodotti deve essere eseguita almeno secondo **profilo IHE** e comunque esplicitata e concordata in fase di installazione o di interfacciamento al sistema PACS con le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

In merito al trasferimento in rete, le modalità dovranno essere configurate per fornire le massime performance possibili. Andranno pertanto attivate tutte le funzioni standard di compressione e/o le classi DICOM più moderne.

Al fine di consentire la registrazione, archiviazione e comunicazione del dato dosimetrico come previsto dal dlgs 101/2020, art.161 comma 6, la modalità dovrà garantire la possibilità di catturare e salvare l'informazione sulla dose come oggetto DICOM, SR o non, e la possibilità di invio delle immagini in formato DICOM e del dato dosimetrico ed esposimetrico (sia come Report Strutturato SR che nell'header DICOM).

Criteri di valutazione

I lotti della procedura sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
TOTALE	Max punti 100

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

La Commissione Giudicatrice appositamente nominata dall'ARCS, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

Si precisa, infine, che tutti i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi (qualitativi, economici e complessivi) e all'eventuale riparametrazione del punteggio qualitativo, verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con "Discrezionali" (**D**), i punteggi verranno attribuiti in ragione dei coefficienti e verranno assegnati in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice in percentuale e quindi convertiti in base al punteggio massimo attribuibile indicato nella griglia di valutazione.

Nella colonna identificata con "Tabellari" (**T**), i punteggi fissi e predefiniti saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Giudizio	Coefficiente
Ottimo Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che convincente e significativo. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	1
Buono Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che adeguato. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	0,8
Discreto	0,6

Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo adeguato, anche se sono possibili dei miglioramenti. Sono forniti gli elementi richiesti su quasi tutte le questioni poste.	
Sufficiente Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo generale, ovvero molto parzialmente e sono forniti elementi non completi. Sono affrontate solo in parte le questioni poste o sono forniti pochi elementi rilevanti.	0,4
Non significativo Gli aspetti previsti dal sub-criterio non sono coerenti con i requisiti minimi del capitolato speciale e/o mancano gli elementi tecnici minimi per poter procedere con l'attribuzione del punteggio.	0

Criteri

CRITERIO 1	Caratteristiche tecniche	PUNTEGGIO MASSIMO	23		
CRITERIO 2	Prova pratica	PUNTEGGIO MASSIMO	42	SOGLIA DI SBARRAMENTO:	28
CRITERIO 3	Servizi	PUNTEGGIO MASSIMO	5		
TOTALE			70	SOGLIA DI SBARRAMENTO:	42

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i tre criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente otterrà il punteggio massimo, tale punteggio verrà riparametrato. La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che avrà ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio decrescente.

Quindi, ai sensi dell'art. 95 comma 8 del Codice:

- le offerte che non avranno ottenuto complessivamente almeno 42 punti di cui almeno 28 punti relativi al criterio PROVA PRATICA saranno escluse dalla successiva fase di valutazione economica.
- Per ogni singolo criterio sono stati previsti dei sub-criteri, dettagliati nelle tabelle successive.

Tabelle assegnazione dei criteri (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE

<u>Lotto 1</u>			
<u>Sub -criterio</u>	Descrizione	PUNTI MAX	Tipo
Generatore e tubo radiogeno			
Il coefficiente maggiore sarà assegnato alla proposta che presenterà le caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti e in relazione alla destinazione d'uso. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.			

Massima potenza Ampiezza del range di tensione (kV) Ampiezza del range di corrente (mA) Numero e dimensioni della macchia focale		D
Peso ridotto (in configurazione completa) Ingombro ridotto in termini di larghezza massima, lunghezza massima e altezza massima		D
Sistemi di sicurezza e allarmi Soluzioni hardware e software per la riduzione della dose		D
Autonomia del sistema con funzionamento a batteria Tempo di ricarica della batteria		D
Acquisizione e gestione delle immagini		
Il coefficiente maggiore sarà assegnato alla proposta che presenterà le caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti e in relazione alla destinazione d'uso. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.		
Matrice di acquisizione del detettore (dimensione e profondità di bit) DQE (%)		D
Autonomia di funzionamento del detettore con batteria completamente carica Tempo di ricarica della batteria		D
Batterie ricaricabili aggiuntive fornite in configurazione offerta	• Una batteria aggiuntiva	T
	• Due batterie aggiuntive	
Tempo per la visualizzazione dell'immagine Tempo minimo tra due esposizioni consecutive		D
Capacità di memorizzazione delle immagini		D
Presenza di telecomando wireless		T
Funzionalità migliorative		
Verrà valutata la presenza nell'apparecchiatura offerta di altre caratteristiche migliorative significativamente interessanti nei confronti della destinazione d'uso dell'apparecchiatura, rispetto a quelle minime richieste oltre a quelle già valutate. Saranno assegnati punti zero alle proposte che non presenteranno caratteristiche innovative rispetto ai requisiti minimi richiesti, che siano già state valutate in alcuno dei parametri di cui sopra o che non siano ritenute significative dalla commissione.		D

<u>Lotti 2 e 3</u>			
<u>Sub -criterio</u>	Descrizione	PUNTI MAX	Tipo
Stativo ad arco a C			
Il coefficiente maggiore sarà assegnato alla proposta che presenterà le caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti e in relazione alla destinazione d'uso. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.			
Ingombro massimo (larghezza, profondità e altezza) Profondità dell'arco			D

Movimentazione dell'arco a C: escursione orbitale, orizzontale e verticale		D
Generatore e tubo radiogeno		
<p>Il coefficiente maggiore sarà assegnato alla proposta che presenterà le caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti e in relazione alla destinazione d'uso.</p> <p>Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.</p>		
Massima potenza nominale Ampiezza del <i>range</i> di tensione Ampiezza del <i>range</i> di corrente Step di regolazione dei valori di mA e kV il più fine possibile, sia in automatico che in manuale Numero e dimensioni delle macchie focali		D
Collimatori virtuali senza emissione di raggi X		D
Pedaliera con collegamento wireless		T
Dissipazione termica e capacità termica del complesso radiogeno		D
Sistema di raffreddamento		D
Soluzioni hardware e software per la riduzione della dose		D
Acquisizione e gestione delle immagini		
<p>Il coefficiente maggiore sarà assegnato alla proposta che presenterà le caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti e in relazione alla destinazione d'uso.</p> <p>Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.</p>		
Caratteristiche del detettore in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • tipologia (a-Si, CMOS) • dimensioni • profondità di acquisizione • DQE (%) • risoluzione spaziale • range dinamico 		D
Monitor di visualizzazione: dimensioni e risoluzione		D
Capacità di archiviazione delle immagini		D
Possibilità di personalizzazione dei protocolli di acquisizione		D
Funzioni di post processing (descrivere SW compresi in configurazione offerta)		D
Funzionalità migliorative		
Verrà valutata la presenza nell'apparecchiatura offerta di altre caratteristiche migliorative significativamente interessanti nei confronti della destinazione d'uso dell'apparecchiatura, rispetto a quelle minime richieste oltre a quelle già valutate. Saranno assegnati punti zero alle proposte che non presenteranno caratteristiche innovative rispetto ai requisiti minimi richiesti, che siano già state valutate in alcuno dei parametri di cui sopra o che non siano ritenute significative dalla commissione.		D

Lotto 4			
Sub -criterio	Descrizione	PUNTI MAX	Tipo
Stativo ad arco a C			
<p>Il coefficiente maggiore sarà assegnato alla proposta che presenterà le caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti e in relazione alla destinazione d'uso.</p> <p>Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.</p>			
	Ingombro massimo (larghezza, profondità e altezza) Profondità dell'arco		D
	Movimentazione dell'arco a C: escursione orbitale, orizzontale e verticale		D
Generatore e tubo radiogeno			
<p>Il coefficiente maggiore sarà assegnato alla proposta che presenterà le caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti e in relazione alla destinazione d'uso.</p> <p>Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.</p>			
	Massima potenza nominale Ampiezza del <i>range</i> di tensione Ampiezza del <i>range</i> di corrente Step di regolazione dei valori di mA e kV il più fine possibile, sia in automatico che in manuale Numero e dimensioni delle macchie focali		D
	Collimatori virtuali senza emissione di raggi X		D
	Pedaliera con collegamento wireless		T
	Dissipazione termica e capacità termica del complesso radiogeno		D
	Sistema di raffreddamento		D
	Soluzioni hardware e software per la riduzione della dose		D
Acquisizione e gestione delle immagini			
<p>Il coefficiente maggiore sarà assegnato alla proposta che presenterà le caratteristiche tecniche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti e in relazione alla destinazione d'uso.</p> <p>Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.</p>			
	Caratteristiche del detettore in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • tipologia (a-Si, CMOS) • Matrice di acquisizione del detettore (dimensione e profondità di bit) • DQE (%) 		D
	Monitor di visualizzazione: dimensioni e risoluzione		D
	Capacità di archiviazione delle immagini		D
	Possibilità di personalizzazione dei protocolli di acquisizione		D
	Funzioni di post processing (descrivere SW compresi in configurazione offerta)		D
Funzionalità migliorative			
	Verrà valutata la presenza nell'apparecchiatura offerta di altre caratteristiche migliorative significativamente interessanti nei confronti della destinazione d'uso dell'apparecchiatura, rispetto a quelle minime richieste oltre a quelle già valutate.		D

Saranno assegnati punti zero alle proposte che non presenteranno caratteristiche innovative rispetto ai requisiti minimi richiesti, che siano già state valutate in alcuno dei parametri di cui sopra o che non siano ritenute significative dalla commissione.		
---	--	--

CRITERIO 2: PROVA PRATICA

I dispositivi oggetto della prova pratica dovranno essere equipaggiati con tutti gli accessori richiesti anche come opzionali obbligatori. I Sistemi devono pertanto essere completi di quanto richiesto in "Configurazione Minima (Pa)" ed tra gli "Accessori e servizi opzionali obbligatoriamente disponibili (Po)"

<u>Lotto 1</u>		
<u>Sub -criterio</u>	<u>Descrizione</u>	<u>PUNTI MAX</u>
Trasportabilità e manovrabilità	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica che presenti le migliori caratteristiche per quanto riguarda la praticità d'uso in termini di trasportabilità e manovrabilità delle diverse componenti che costituiscono il sistema. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	
Ergonomia di utilizzo	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica che presenti le migliori caratteristiche per quanto riguarda la semplicità di movimentazione del sistema, la facilità di individuazione dei comandi e dell'utilizzo delle varie funzioni di gestione, l'intelligibilità dei parametri rappresentate sul display e all'efficacia delle eventuali segnalazioni di allarme per l'operatore, nonché la facilità di pulizia e disinfezione. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	
Qualità dell'immagine	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica in grado di garantire la migliore qualità immagine percepita nell'utilizzo clinico. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	

<u>Lotti 2 e 3</u>		
<u>Sub -criterio</u>	<u>Descrizione</u>	<u>PUNTI MAX</u>
Trasportabilità e manovrabilità	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica che presenti le migliori caratteristiche per quanto riguarda la compattezza, la trasportabilità e la manovrabilità del sistema.	

	Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	
Ergonomia di utilizzo	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica che presenti le migliori caratteristiche per quanto riguarda la semplicità e facilità di individuazione dei comandi e dell'utilizzo delle varie funzioni di gestione (es. passaggio da grafia a scopia), l'intelligibilità dei parametri rappresentate sul display e all'efficacia delle eventuali segnalazioni di allarme per l'operatore, nonché la facilità di pulizia e disinfezione. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	
Qualità dell'immagine	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica in grado di garantire la migliore qualità immagine percepita nell'utilizzo clinico. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	

Lotto 4		
Sub -criterio	Descrizione	PUNTI MAX
Trasportabilità e manovrabilità	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica che presenti le migliori caratteristiche per quanto riguarda la trasportabilità e la manovrabilità del sistema. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	D
Ergonomia di utilizzo	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica che presenti le migliori caratteristiche per quanto riguarda la semplicità e facilità di individuazione dei comandi e dell'utilizzo delle varie funzioni di gestione (es. passaggio da grafia a scopia), l'intelligibilità dei parametri rappresentate sul display e all'efficacia delle eventuali segnalazioni di allarme per l'operatore, nonché la facilità di pulizia e disinfezione. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	
Qualità dell'immagine	Il coefficiente massimo sarà attribuito alla proposta tecnologica in grado di garantire la migliore qualità immagine percepita nell'utilizzo clinico. Alle altre proposte sarà attribuito un coefficiente inferiore, in relazione al livello qualitativo presentato da tali caratteristiche.	

CRITERIO 3: SERVIZI

Lotti 1,2,3 e 4			
Sub -criterio	Descrizione	TIPO	PUNTI MAX
Formazione personale Sanitario	Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini <ul style="list-style-type: none"> • Durata del corso • Esaustività degli argomenti trattati • Esercitazioni pratiche sulla apparecchiatura 	D	
Formazione personale tecnico	Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini <ul style="list-style-type: none"> • Durata del corso • Esaustività degli argomenti trattati • Esercitazioni pratiche sulla apparecchiatura 	D	
Garanzia e contratto <i>Full risk</i>	Inclusione nel contratto <i>Full risk</i> di almeno 1 evento di guasto derivante da cadute accidentali o urti durante il trasporto	D	
Disponibilità di manuali di service e schemi tecnici	Disponibilità manuali di service	T	
	Disponibilità schemi tecnici		
	Non Disponibile		
Disponibilità di <i>tools</i> diagnostici, <i>tools</i> informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi	Disponibilità <i>tools</i> diagnostici	T	
	Non Disponibile		

Valore di individuazione del miglior offerente

Con riferimento alle indicazioni per la stesura dell'offerta economica, per ciascun lotto, il valore economico per l'individuazione del miglior offerente è calcolato con la seguente formula:

$$V_E = P_a + (N_m * C_m * 0.2) + 0,3 * P_o$$

Dove:

V_E è il valore economico per l'individuazione del miglior offerente;

dove

P_a = è il prezzo unitario della singola apparecchiatura o componente (voce) nella configurazione offerta;

P_o = è la sommatoria dei prezzi unitari dei dispositivi/accessori opzionali obbligatoriamente disponibili, se previsti;

N_m= **8-anni di garanzia offerti** (il numero di anni di garanzia offerti non può essere superiore ad 8)

C_m = (%offerta * (P_a+P_o)) è il canone annuo del contratto di manutenzione del tipo "*Full risk*" per tutte le apparecchiature e dispositivi (voci) offerti in configurazione (P_a) e per tutti dispositivi opzionali obbligatoriamente disponibili (P_o).

Formula del miglior offerente per tutti i lotti

PREZZO:

Il punteggio relativo al prezzo sarà determinato dalla seguente formula:

$$P_i = (R_i/R_{\max})^{0,3} * P_{\max}$$

dove:

P_i è il punteggio attribuito all'offerta considerata

R_i è il ribasso d'asta relativo all'offerta considerata

R_{max} è il ribasso massimo fra le offerte valide

P_{max} è la percentuale più elevata attribuibile al prezzo, pari a **30 punti**

ALLEGATO TECNICO AL CAPITOLATO SPECIALE

Forniture e Servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo la fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, di:

1. Garanzia di almeno 24 mesi con assistenza tecnica *Full risk* secondo le modalità che saranno definite in sede di indizione della gara.
2. Corsi di formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico

OPZIONALI

In aggiunta a quanto sopra, le seguenti opzioni, non comprese nella fornitura richiesta, devono poter essere richiedibili.

Devono essere pertanto obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatorie ai fini della partecipazione alla gara):

Contratti di manutenzione di tipo "*Full risk*" per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa, ed erogati alle condizioni offerte che devono essere almeno pari a quelle che saranno indicate in sede di indizione della gara negli specifici allegati.

Aggiornamento tecnologico

Nel corso di durata della convenzione il Fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire il prodotto aggiudicato in gara per:

- **indisponibilità del prodotto per fuori produzione;**
- **impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del Fornitore.**

In tali casi, il Fornitore dovrà dare **tempestiva comunicazione** ad ARCS della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.**

Nel caso in cui **siano state introdotte innovazioni o migliorie ad uno dei prodotti offerti oppure si sia reso disponibile un modello di prodotto diverso**, il Fornitore, avrà la facoltà di proporre ad ARCS l'offerta di un prodotto migliorativo, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.**

In caso di richiesta di sostituzione dell'apparecchiature per indisponibilità o evoluzione tecnologica si precisa che la stessa dovrà pervenire presso ARCS in tempi congrui al fine di espletare le procedure di accettazione della richiesta stessa.

Si precisa infine che è comunque **richiesta obbligatoriamente la fornitura del prodotto aggiudicato in gara per un periodo minimo pari al secondo anno della durata complessiva della convenzione.** In tale periodo non verrà accettata alcuna dichiarazione di indisponibilità del prodotto aggiudicato. Se l'indisponibilità del prodotto aggiudicato occorre entro 12 mesi dall'avvenuta stipula della Convenzione ed è dovuto **indisponibilità del prodotto per fuori produzione, la ditta Aggiudicataria si impegna ad aggiornare anche i sistemi già consegnati.**

Normativa cui l'apparecchiatura deve rispondere

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di **quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745** e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Prove e visioni

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, verrà richiesta una prova pratica o una visione delle apparecchiature, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

La prova pratica sarà effettuata **presso una o più Strutture Operative** delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale. I concorrenti dovranno presentarsi nel giorno e luogo fissati in possesso delle apparecchiature, di tutti gli accessori "opzionali richiesti" (anche se non valutati in qualità) e degli accessori e di tutti i materiali in quantità congrua ai fini di una completa valutazione delle apparecchiature, anche con collegamento a paziente.

I concorrenti si impegnano a:

- prendersi in carico tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, nonché la responsabilità per eventuali danni a pazienti e/o operatori.
- al rispetto di quanto previsto dal nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679 in merito alla tutela dei dati personali, qualora, nell'espletamento della visione in prova, dovesse entrare in contatto con dati personali sensibili, in qualunque forma siano trattati;
- ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova.

La scrivente Ditta si impegna a fornire l'adeguata formazione all'utilizzo e alle procedure di pulizia/disinfezione/sterilizzazione del materiale consegnato.

Nel corso della visione la Commissione potrà richiedere la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Resta inteso che la prova dovrà svolgersi nel rispetto degli eventuali protocolli di visione di apparecchiature, in vigore presso l'Azienda prescelta.

Sarà facoltà della Stazione appaltante, se ritenuto necessario dalla Commissione Giudicatrice ai fini della valutazione tecnica, richiedere la visione delle apparecchiature offerte e/o di alcuni o tutti i moduli/pacchetti software offerti anche solo in modalità demo, mediante presentazione dimostrativa di immagini e filmati su CD/DVD.

La mancata visione dei prodotti proposti, qualora richiesta dall'amministrazione, determinerà l'automatica esclusione dalla gara.