

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E
INSTALLAZIONE DI N. 1 DENSITOMETRO OSSEO
DA DESTINARE AL NUOVO OSPEDALE DI
PORDENONE (ASFO)
ID 22APB021**

Sommario

1.. Oggetto di gara	2
2.. Qualità e destinazione d’uso	2
3.. Valore dei beni oggetto della fornitura	2
4.. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali	2
5.. Forniture e servizi aggiuntivi	4
6.. Normativa di riferimento	5
7.. Sopralluogo	5
8.. Specifiche per l’integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS	6
9.. Modalità di attribuzione dei punteggi	7

1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è l'affidamento della fornitura di apparecchiature della tipologia di seguito indicate:

- **LOTTO UNICO: Densitometro osseo**

secondo le caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

2. Qualità e destinazione d'uso

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate alle Aziende Sanitarie del S.S.R. FVG.

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.

3. Valore dei beni oggetto della fornitura

Lotto unico	DENSITOMETRO OSSEO	Q.tà	Base d'asta
Pa	Densitometro osseo	1	80.000,00 €

Gli importi indicati si intendono comprensivi di:

- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione della nuova apparecchiatura, rimozione e asporto degli imballi;
- collaudo, formazione e addestramento all'uso corretto e sicuro del personale sanitario e tecnico, garanzia 24 mesi incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk".
- relativi viaggi e trasferte.
- Spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutato dal datore di lavoro;
- Oneri per la sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla Stazione Appaltante.

4. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

LOTTO unico: n. 1 Densitometro osseo

Configurazione minima (Pa) (pena esclusione): n. 1 Densitometro osseo con le caratteristiche di seguito descritte

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

1. Caratteristiche generali del sistema:

- 1.1. Densitometro osseo per la diagnosi della patologia minerale e metabolica dell'osso a metodica DEXA - Dual Energy X-ray Absorptiometry;
- 1.2. Area di scansione non inferiore a 10.800 cm² (larghezza x lunghezza);
- 1.3. Dotato di sistema di centratura del paziente;
- 1.4. Dotato di braccio rotante per scansioni latero-supino;
- 1.5. Distanza letto-braccio di scansione ≥ 40 cm;
- 1.6. Lettino paziente con massimo carico sopportabile non inferiore a ≥ 150 kg;
- 1.7. Sistema di rilevazione multidetettore ad alta risoluzione;
- 1.8. Valori della dose di esposizione visualizzati sia durante l'esame sia sulla stampa del referto;
- 1.9. Body composition: calcolo della composizione corporea (sia settoriale che totale), massa magra e massa grassa;
- 1.10. Aree di scansione almeno: Total Body, vertebrale-lombare, singolo femore, avambraccio, protesi ortopedica (anca/femore);
- 1.11. Parametri visualizzati/calcolati dal sistema:
 - 1.11.1. BMC (contenuto minerale osseo) per ogni distretto scansionabile;
 - 1.11.2. Area di scansione per ogni distretto scansionabile;
 - 1.11.3. BMD (densità minerale ossea) calcolata per ogni sede scansionabile;
 - 1.11.4. Confronto del singolo paziente con i dati statistici relativi ai pari età "normali" ed al picco di massa ossea (Z-score e T-score).
- 1.12. Tempi di scansione:
 - 1.12.1. Colonna: ≤ 60 sec con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1\%$
 - 1.12.2. Singolo Femore: ≤ 90 sec con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1,5\%$
 - 1.12.3. Avambraccio: ≤ 180 sec con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1\%$
 - 1.12.4. Total Body: ≤ 420 sec con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1\%$
- 1.13. Sistema di calibrazione automatico, preferibilmente in tempo reale durante tutta l'esecuzione di ciascun esame;
- 1.14. Sistema di controllo della qualità, preferibilmente automatico, tramite la scansione di un oggetto test;
- 1.15. Completo di consolle di comando: workstation PC con sistema operativo NON in fine supporto, Monitor LCD da almeno 17" e stampante laser a colori formato A4;
- 1.16. Completo di software di gestione del database paziente, preferibilmente con possibilità di comparazione di esami eseguiti in tempi successivi allo stesso paziente, comparazioni per sesso, età ed etnia e con produzione di dati statistici;
- 1.17. Possibilità di esportazione report e immagini su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno;
- 1.18. Modulo DICOM 3 integrato con supporto di tutte le classi;
- 1.19. Possibilità di Integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS Regionale secondo quanto previsto all'Allegato "*Specifiche per l'integrazione delle apparecchiature con il sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS*";
- 1.20. Completo dei seguenti accessori e dispositivi (inclusi in fornitura Pa):
 - 1.20.1. Tavolo di supporto per consolle di comando;
 - 1.20.2. Posizionatore colonna;
 - 1.20.3. Posizionatore femore, doppio femore e per l'analisi protesi;

1.20.4. Posizionatore avambraccio;

1.20.5. Fantocci per calibrazione e controllo di qualità giornalieri e mensili.

Si precisa inoltre che:

1. La ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate;**
2. Le attrezzature di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il **corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso;
3. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
4. **Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.**
In tale caso, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

5. Forniture e servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

La fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, di:

1. Garanzia con assistenza tecnica full-risk secondo le modalità indicate nella specifica sezione;
2. Servizio di formazione per il personale sanitario utilizzatore e per il personale tecnico da erogarsi almeno come descritto nei relativi allegati.
3. Collaudo e accettazione;

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):

1. Contratto 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 specificate nei rispettivi allegati.
Le aziende sanitarie potranno richiedere l'espletamento del servizio in oggetto sia al momento dell'invio dell'ordinativo di fornitura dell'apparecchiatura sia al termine del periodo biennale obbligatorio di assistenza tecnica.

Il servizio può essere richiesto sull'apparecchiatura, oppure sull'apparecchiatura con i suoi dispositivi accessori.

Il canone annuale del servizio di assistenza e manutenzione full risk post garanzia è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione ed è espresso in termini percentuali da un minimo del 8% ad un massimo del 12% dei prezzi offerti per le apparecchiature e per i singoli dispositivi accessori.

Più precisamente, il canone è calcolato applicando la suddetta percentuale al prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per l'apparecchiatura e su ogni singolo dispositivo accessorio sul quale si intende attivare tale servizio.

Il pagamento dei corrispettivi per i servizi di assistenza e manutenzione full risk avverrà mediante canoni trimestrali posticipati.

Dovrà, infine, essere allegato il listino completo di componenti, accessori e software su cui applicare almeno la stessa percentuale di sconto praticata nella presente procedura.

6. Normativa di riferimento

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.

È richiesto il rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), n.679 del 2016, ove e per quanto applicabile.

7. Sopralluogo

Le Ditte concorrenti dovranno effettuare, pena esclusione dalla gara, le visite di sopralluogo per provvedersi di tutte le informazioni strutturali ed impiantistiche (elettriche, idrauliche, dimensionali e tecniche) necessarie alla corretta installazione delle apparecchiature nonché di tutti i dati ed elementi integrativi ad esse occorrenti per la presentazione dell'offerta.

La ditta dovrà farsi carico di tutti gli eventuali interventi aggiuntivi finalizzati a garantire una sicura installazione e messa in funzione, **comprendendo quindi ogni adeguamento strutturale e/o impiantistico volto anche alla connessione con gli impianti esistenti.**

Qualora si rendesse necessaria la modifica di impianti fissi esistenti, la fornitura e relativa posa dovrà essere corredata da Dichiarazione di Conformità con specifica indicazione di estensione d'impianto esistente e annotazione degli estremi della D.I.CO originaria, nonché della dichiarazione di corretta posa in ordine agli aspetti strutturali.

8. Specifiche per l'integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso le aziende, con il sistema informativo aziendale e la piattaforma PACS secondo quanto previsto nel presente paragrafo. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Tutti i sistemi offerti, diagnostiche e workstation specialistiche, dovranno essere pienamente compatibili con il sistema PACS in uso presso le Aziende del S.S.R. (Esaote S.p.A) e con la piattaforma dei sistemi informativi clinico/gestionali G2 e Cardionet (Insiel SpA).

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

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.

Inoltre, se disponibile, si intende inclusa nella fornitura anche la funzionalità e l'adeguata messaggistica standard per la gestione di più Scheduled Procedure Step o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio DICOM.

Le configurazioni IHE/DICOM disponibili dovranno essere dettagliatamente dichiarate dalla ditta offerente.

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.

Per quanto riguarda la parte non relativa all'imaging, i sistemi offerti dovranno preferibilmente poter catturare e salvare sul sistema PACS una raccolta delle evidenze prodotte nel corso dell'esame clinico in formato DICOM (classe Structured Report e/o Secondary Capture e/o DICOM Encapsulated PDF, altre classi standard DICOM), possibilmente selezionabile e presentata come documento, e gestirla secondo il profilo IHE SWF.

Ogni software fornito, incluso ogni software di post-processing ovvero con funzioni di elaborazione sui dati acquisiti, dovrà permettere all'utente di:

- archiviare in formato standard (DICOM ove applicabile) tutti i dati prodotti sul sistema PACS aziendale;
- cancellare i dati dall'archivio locale del sistema;
- eseguire tutte le funzioni di elaborazione dopo il recupero dei dati dal PACS aziendale.

Nel caso limiti tecnici ostacolino tale funzionalità, tali limiti dovranno essere dettagliatamente esplicitati in sede di offerta. A tal fine dovranno essere evidenziate in sede di offerta anche tutte le classi proprietarie eventualmente utilizzate, allo scopo di poter utilizzare il PACS come unico archivio di riferimento per le elaborazioni specialistiche.

Il software dovrà, ove possibile, nel caso possa interfacciarsi con un archivio DICOM, prevedere la possibilità di ricevere uno studio tramite la procedura di DICOM MOVE o in alternativa di individuare e scaricare/visualizzare attraverso la procedura di DICOM Query/Retrieve solo gli studi prodotti dalla macchina di acquisizione oggetto di offerta.

Se applicabile, dovrà essere possibile discernere anche tra il tipo di esami prodotti (in funzione del richiedente o del protocollo utilizzato).

L'offerente dovrà in tal senso esplicitare la soluzione tecnico/procedurale offerta e più adatta al proprio tipo di software.

La corrispondenza ai suddetti requisiti sarà valutata utilizzando: i documenti Integration Statement IHE presentati in fase di gara e quale fonte ufficiale di consultazione per la verifica, il sito di IHE Europe e i relativi link ivi registrati.

Al momento del collaudo, sarà attuata la contestualizzazione e il test degli stessi in ambito PACS per l'accertamento dell'effettiva funzionalità degli interfacciamenti. Un esito negativo di tali verifiche porterà alla sospensione delle procedure di collaudo (e relativo pagamento) fino alla loro completa soddisfazione.

Resta altresì inteso che, dovendo fornire un servizio pubblico, le aziende si riservano il diritto di utilizzare le attrezzature anche in assenza di un collaudo formale completo. In tal caso si procederà alla redazione di un "collaudo funzionale" atto a certificare l'utilizzabilità della fornitura in sicurezza ed entro i limiti dovuti alle carenze, ma non darà diritto ad alcun pagamento per il fornitore.

9. Modalità di attribuzione dei punteggi

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

Criteri di valutazione:

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Caratteristiche tecniche generali	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Rilevatore multidetettore in termini di numero di detettori. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = N_i/N_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; N_i = Numero detettori del sistema offerto dal concorrente i-esimo; N_{max} = Numero detettori del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di massimo Peso paziente sostenibile dal lettino in kg (> 180 kg). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = P_i/P_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_i = Massimo peso paziente sostenibile del sistema offerto dal concorrente i-esimo; P_{max} = Massimo peso paziente sostenibile del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al sistema centratura laser.			
	Presenza di un sistema integrato per la misura della quantità di radiazioni emesse			
Scansione	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini di Area di scansione in cm ² . Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = A_i/A_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; A_i = Area di scansione del sistema offerto dal concorrente i-esimo; A_{max} = Area di scansione del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	<u>Total body</u> : max 3 punti <u>Colonna</u> : max 3 punti <u>Femore</u> : max 2 punti <u>Avambraccio</u> : max 2 punti Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Tempo di scansione in sec. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = T_{min}/T_i$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; T_i = Tempo di scansione del sistema offerto dal concorrente i-esimo; T_{min} = Tempo di scansione del sistema minore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Capacità di scansione del doppio femore: analisi di entrambe le sedi femorali senza necessità di riposizionamento del paziente			
Funzionalità specifiche	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini di software di analisi periprotetica.			

	Presenza di software di analisi TBS (<i>Trabecular Bone Score</i>)			
	Presenza di software di analisi pediatrica colonna, femore, avambraccio, total body con composizione massa magra/massa grassa			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà la presenza nella configurazione offerta (incluso in Pa), anche in relazione alla tipologia di algoritmo, della funzione di valutazione del rischio di frattura osteoporotica e soglia di intervento.			
	Calcolo di un indice di dose al paziente e inserimento nel referto come <i>Radiation Dose Structured Report</i>			
Accessori e dispositivi inclusi in fornitura (Pa)	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla qualità costruttiva e dei materiali nonché all'organizzazione generale e posizione degli accessori in relazione alla gestione da parte dell'operatore. Alle altre soluzioni sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione al livello qualitativo delle caratteristiche presentate.			
Consolle di comando	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al software di gestione dei pazienti, analisi comparativa di scansioni eseguite in tempi diversi sullo stesso paziente, confronto del singolo paziente con i dati statistici relativi a pari età normali e picco di massa ossea (Z-score e T-score).			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di dimensione dell'hard disk in GB. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = HDi / HDmax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; HDi = dimensione dell'hard disk del sistema offerto dal concorrente i-esimo; HDmax = dimensione dell'hard disk del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di dimensione del monitor in pollici (> 17"). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = Mi / Mmax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; Mi = dimensione del monitor del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Mmax = dimensione del monitor del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
Calibrazioni, Controlli di Qualità, Fantocci	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo a software e fantocci per i controlli di qualità e le calibrazioni. Sarà inoltre valutata la disponibilità e il livello di automatismo delle procedure di controllo di qualità giornaliero e periodico.			
CRITERIO 2: SERVIZI				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario	PUNTI MAX	

Formazione personale sanitario e tecnico	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durata del corso; • Esaustività degli argomenti trattati; • Esercitazioni pratiche sulla apparecchiatura; • Numero di edizioni da potersi attivare nell'ambito di un piano di re-training; • Qualità dei materiali didattici forniti. 			
Servizio di assistenza tecnica full risk nel periodo di garanzia	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con riferimento a eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto nell'Allegato denominato "Contratto di Manutenzione Full Risk"			
Aggiornamento software	Verrà valutata la disponibilità a fornire gli aggiornamenti dei software applicativi e di gestione senza oneri aggiuntivi.			