

# QUESITI CONSULTAZIONE DI MERCATO - SPECT

## DITTA 1

### ***Richiesta n. 1***

In relazione al documento Capitolato tecnico San Martino, pag. 3, punto B, alla voce “Ampio range energetico con valore massimo non superiore a 500 keV”, si chiede di confermare che la limitazione a 500 keV sia da considerarsi un refuso, in quanto dal punto di vista clinico è da considerare migliorativo il range energetico più ampio possibile. Si chiede quindi di poter considerare tale caratteristica come “Ampio range energetico con valore massimo maggiore a 500 keV” e di valutare il massimo raggiungibile dal sistema offerto tra le caratteristiche migliorative nella griglia dei criteri di valutazione.

*Si conferma che tale voce è un refuso e non va considerata. Nel capitolato Tecnico Art. 2 punto “b) Requisiti funzionali minimi del sistema SPECT” si elimini il punto in questione:*

~~b) Ampio range energetico con valore massimo non superiore a 500 keV~~

### ***Richiesta n. 2***

In relazione al documento Capitolato tecnico San Martino, Art.7 Collaudo della fornitura, pag. 13, “Fornire “procedura semplificata” di manovra – comando per il controllo manuale dell’UPS fornito” si segnala che nella configurazione di minima non viene richiesta la fornitura dell’UPS. Si chiede di specificare se sia da considerare nella fornitura un sistema UPS parziale che consenta il corretto spegnimento della gamma camera e della consolle in caso di blackout.

*Si conferma che dovrà essere fornito anche un sistema UPS. Nel capitolato Tecnico Art. 2 punto “e) Work-station (WS) di Acquisizione” si inserisca il punto seguente*

- Fornitura ed installazione di un sistema UPS parziale che consenta, in caso di blackout, il corretto spegnimento della stazione di comando della gamma camera e il corretto salvataggio dei dati acquisiti fino a quel momento

### ***Richiesta n. 3***

In relazione ai criteri di valutazione, si chiede di considerare le possibilità di upgrade futuri del sistema offerto. Tale criterio infatti permetterebbe di valutare la possibile espandibilità futura del sistema SPECT/CT verso ulteriori potenziamenti diagnostici e limitare il grado di obsolescenza tecnologica del sistema nel tempo.

*Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.*

### ***Richiesta n. 4***

In relazione ai criteri di valutazione, dove si valutano le caratteristiche del detettore SPECT, per meglio definire il livello tecnologico e le performance cliniche delle testate di rilevazione si chiede di considerare in aggiunta ulteriori parametri definiti seguendo lo standard internazionale NEMA, quali: Risoluzione energetica intrinseca, Risoluzione Spaziale Intrinseca (CFOV, UFOV), Uniformità

Intrinseca (CFOV, UFOV), Linearità Spaziale Intrinseca, Massimo Count Rate, Massimo count rate @ finestra del 20%.

*Si accoglie la richiesta, introducendo ulteriori parametri ai criteri di minima; si inserisca nel capitolato Tecnico Art. 2 punto "b) Requisiti funzionali minimi del sistema SPECT" la voce seguente:*

- Specifiche secondo NEMA NU 1-2012:
  - Uniformità planare con finestra energetica 20% e 20 kcps per Tc-99m
    - Uniformità integrale UFOV  $\leq 3.8\%$
    - Uniformità differenziale UFOV  $\leq 2.8\%$
  - Risoluzione energetica intrinseca (FWHM) @140 keV:  $< 10\%$
  - Risoluzione spaziale intrinseca con finestra energetica 20% e 20 kcps per Tc-99m:
    - UFOV  $< 4.1$  mm
    - CFOV  $< 3.8$  mm
  - Rateo di conteggio (20% count loss):  $> 300$  kcps

#### **Richiesta n. 5**

In relazione al documento Capitolato Tecnico San Martino Cap 8 Art 8 pag 14 alla voce: "1- Manutenzione preventiva", si precisa che il numero di manutenzioni annuo è identificato dall'Engineering della casa madre e che un numero di PM superiore a quello previsto dalla casa madre inciderebbe sul fermo dell'attività clinica.

*Si accoglie parzialmente la richiesta modificando il Capitolato Tecnico San Martino Art 8. Punto "1- Manutenzione preventiva" come segue:*

Dovranno essere previsti almeno 2 interventi annui di manutenzione preventiva.

#### **Richiesta n. 6**

In relazione al documento Capitolato Tecnico San Martino Cap 8 Art 8 pag 14 alla voce: "1- Manutenzione preventiva", si chiede di confermare che per "aggiornamento" del software si intendono le modifiche progettate e fornite dalla casa costruttrice a seguito adempimenti normativi e nuove disposizioni di sicurezza.

*Si specifica che per "aggiornamento" del software in occasione della manutenzione preventiva si intendono le modifiche progettate e fornite dalla casa costruttrice a seguito di adempimenti normativi e nuove disposizioni di sicurezza.*

#### **Richiesta n. 7**

In relazione al documento Capitolato Tecnico San Martino Art 8 capitolo 4 pag 15 alla voce: "4- Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina", si chiede di confermare che per "aggiornamento" del software si intendono le modifiche progettate e fornite dalla casa costruttrice a seguito adempimenti normativi e nuove disposizioni di sicurezza.

*Si specifica che per "aggiornamento correttivo periodico" dei software e dei firmware si intendono le modifiche progettate e fornite dalla casa costruttrice a seguito di adempimenti normativi, nuove disposizioni di sicurezza o per malfunzionamenti.*

#### **Richiesta n. 8**

In relazione al documento Capitolato Tecnico San Martino Art 8 capitolo 5 pag 15 alla voce: "5- Fornitura di macchina sostitutiva" si intende applicabile al solo periodo di garanzia pari a 12 mesi.

*Si specifica che al documento Capitolato Tecnico San Martino Art. 8 alla voce: "5-Fornitura di macchina sostitutiva" si intende applicabile al solo periodo di garanzia richiesto, pari a 24 mesi.*

#### **Richiesta n. 9**

In relazione al documento Capitolato Tecnico San Martino Art 9 Tempi di intervento viene richiesto: "Il Fornitore dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi".

Si segnala che il periodo da voi indicato come periodo massimo di fermo macchina non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria potrebbe risultare particolarmente critico per la società scrivente in quanto include anche la manutenzione di tipo ordinaria.

*Si modifica tale punto del Capitolato Tecnico San Martino Art 9. Tempi di intervento come segue:*

*Il Fornitore dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione straordinaria dell'apparecchiatura.*

#### **Richiesta n. 10**

In relazione al documento Capitolato Tecnico San Martino Art 8 Garanzia con assistenza tecnica full risk, viene richiesto: "In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo". Si chiede di voler escludere gli eventi accidentali dalla copertura manutentiva full-risk.

*Si rimanda al capitolato modificato.*

#### **Richiesta n. 11**

In relazione al documento Capitolato Tecnico San Martino Art 9 pag 16 viene richiesto: "La riparazione parziale dovrà concludersi almeno entro le successive 48 ore solari dall'inizio dell'intervento. La riparazione parziale si intende come non risoltrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto". A tal proposito si chiede di confermare e precisare che nel calcolo delle 48 ore solari sono esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo come indicato per i tempi di intervento.

*Si modifica tale punto del Capitolato Tecnico San Martino Art 9. Tempi di intervento come segue:*

*La riparazione parziale dovrà concludersi almeno entro le successive 48 ore solari dall'inizio dell'intervento (sono esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo come indicato per i tempi di intervento).*

#### **Richiesta n. 12**

In relazione al documento Punteggi Tecnici San Martino pag 1: "DURATA DELLA GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA", si segnala che non vengono valutate eventuali migliorie e servizi Assistenza remota, che possono contribuire in modo significativo all'erogazione di un servizio di qualità per l'apparecchiatura oggetto di gara

*Si conferma quanto indicato nel documento Punteggi Tecnici.*

**Richiesta n. 13**

In relazione al documento Punteggi Tecnici San Martino pag 1 viene richiesto: “Tempi di intervento: per tempo di intervento si intende la presenza fisica del tecnico presso la sede del guasto dalla ricezione della chiamata - indicare in ore solari ( $\leq 24$  h)”. Si precisa che la presenza fisica del tecnico on site potrebbe non essere unico indicatore che qualifica il servizio, alla luce della possibilità di intervenire da remoto in maniera risolutiva e in tempi sensibilmente inferiori, mentre può esserlo il tempo di intervento in generale come indicato nel capitolato tecnico, o attraverso assistenza remota.

*Si conferma quanto indicato nel documento Punteggi Tecnici.*

**Richiesta n. 14**

Con riferimento all'art. 11 e del Capitolato Tecnico e Prestazionale Ospedale Policlinico San Martino, si chiede conferma che, in applicazione della disciplina inderogabile in materia, le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D. Lgs. n. 50/16, ovvero secondo percentuali fra lo 0,3 per mille e l'1 per mille giornaliero del valore netto contrattuale e, comunque, non superiori al 10 per cento del valore netto contrattuale. Si chiede infine di eliminare il punto 3) del suddetto articolo in quanto l'eventuale ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di beni, per altro già oggetto di penali, non può essere ricondotto ad un'ipotetica esposizione a rischio di danno che l'Azienda o un terzo potrebbe subire, creando di fatto ad oggi l'indeterminatezza della penale stessa.

*Si conferma*

**DITTA 2****Richiesta n. 15**

In riferimento al capitolato tecnico, relativamente alle caratteristiche di minima della Work-Station (WS) DI ACQUISIZIONE, viene richiesto “Sistema di visualizzazione di immagini mediche corredato di almeno UN monitor a colori da 21” LCD [...]”. La nostra soluzione tecnologica prevede monitor da 19”, si chiede quindi di modificare la richiesta di minima in tal senso al fine di permettere la più ampia partecipazione.

*Si accoglie la richiesta; si modifica il capitolato Tecnico Art. 2 punto “e) Work-station (WS) di Acquisizione” come di seguito indicato*

- Sistema di visualizzazione di immagini mediche corredato di almeno UN monitor a colori da 19” LCD, idoneo come sistema di visualizzazione secondario per immagini di medicina nucleare (acquisizione).

**Richiesta n. 16**

In riferimento al capitolato tecnico, relativamente alle caratteristiche di minima della Work-Station (WS) DI ELABORAZIONE, viene richiesto: “Interfaccia Dicom 3 comprensiva di tutto il necessario (hardware, software, licenze d'uso) per la connessione al sistema PACS/RIS in uso presso Policlinico; modalità minime: Storage, Print, Worklist, Send/Retrieve, Query/Retrieve, MPPS/PPS”. La modalità MPPS/PPS è tipica dei sistemi di acquisizione e non di quelli di elaborazione, si chiede pertanto di modificare tale richiesta eliminandola dall'elenco delle modalità DICOM richieste per la Work-Station di Elaborazione.

*Si accoglie la richiesta; si modifica il capitolato Tecnico al punto “f) Work-station (WS) di Elaborazione” come di seguito indicato*

f) Interfaccia Dicom 3 comprensiva di tutto il necessario (hardware, software, licenze d'uso) per la connessione al sistema PACS/RIS in uso presso il Policlinico; modalità minime: Storage, Print, Worklist, Send/Receive, Query/Retrieve

### **Richiesta n. 17**

In riferimento al capitolato tecnico del Lotto 1, relativamente alle seguenti caratteristiche minime del sistema TC: - "lo scanner TC dovrà essere un sistema multistrato con N° di strati fisici acquisiti (file di detettori) per singola rotazione di 360° con tecnica assiale pari o superiore a 6 (sei) - "Tecnologia a scansione assiale ed elicoidale continua" - "Spessore di strato minimo  $\leq 0,65$  mm, senza collimazione post paziente" Si chiede di confermare che il sistema CT richiesto debba disporre di una collimazione in acquisizione spirale che rispetti lo spessore di strato minimo  $\leq 0,65$  mm e che tale valore sia applicabile per almeno 6 strati acquisiti. Si chiede quindi di confermare che la collimazione minima richiesta in acquisizione in modalità spirale sia pari ad almeno 6 x 0,65 mm.

*Non si conferma quanto indicato dalla Ditta, più restrittivo di quanto richiesto. Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.*

### **Richiesta n. 18**

In riferimento alla tabella dei criteri di valutazione del Lotto 1, preme porre all'attenzione quanto segue. Da una lettura della tabella emerge chiaramente la mancanza di criteri essenziali per una corretta e completa valutazione del sottosistema CT, quali la potenza del generatore, la velocità di rotazione del tubo radiogeno, la risoluzione temporale, lo scan range di acquisizione combinata SPECT e CT, il range dei valori di tensione kV e di corrente mAs, questi ultimi peraltro presenti nella tabella dei criteri di valutazione del Lotto 2. Considerando che le richieste di minima definite per i criteri sopra citati sono poco restrittive, risulta certamente inopportuno non valorizzare tecnicamente le migliorie che possono essere proposte dai concorrenti a garanzia della massima competitività. A rafforzare tale richiesta il valore dell'importo a Base d'Asta per l'acquisto del sistema lascia ampia possibilità ai concorrenti di proporre migliorie rispetto ai requisiti minimi, si chiede pertanto di favorire la massima competitività tra le offerte, riconoscendo maggior valore tecnico alle caratteristiche migliorative offerte.

*Si conferma quanto indicato nel documento Punteggi Tecnici.*

### **Richiesta n. 19**

In riferimento alla sezione delle "Caratteristiche generali dell'apparecchiatura" della tabella dei criteri di valutazione, rilevata la mancanza di criteri per la valutazione delle funzionalità operative del lettino, si chiede siano valutati: la possibilità di rimozione completa, la minima altezza da terra (per agevolare la salita del paziente), la presenza di sistemi di riduzione della deflessione relativa del lettino nella co-scansione.

*Si modifica il capitolato Tecnico Art. 2 punto "d) Lettino porta paziente" come di seguito indicato*

*Sostituire la voce:*

- ~~• Portata massima non inferiore a 180 kg;~~

*con*

- Peso massimo sostenibile senza deformazioni apprezzabili almeno 180 kg;

*Aggiungere la voce:*

- Minima altezza da terra 70 cm

**Richiesta n. 20**

In riferimento alla sezione delle “Caratteristiche generali dell’apparecchiatura” della tabella dei criteri di valutazione, rilevata l’assenza di criteri che valorizzino la semplicità d’uso del sistema da parte dell’operatore, si chiede siano valutati: la dimensione e le funzionalità del monitor di persistenza in sala esame, la presenza di più punti di comando della movimentazione di gantry e testate, la disponibilità di sistemi integrati per l’alloggiamento di supporti o accessori, la manovrabilità dei carrelli e i pesi da movimentare.

*Si precisa che con apposito questionario verranno richieste le informazioni utili per i criteri di valutazione.*

**Richiesta n. 21**

In riferimento alla sezione delle “Caratteristiche generali dell’apparecchiatura” della tabella dei criteri di valutazione, considerando l’importanza di disporre di un sistema flessibile ed ergonomico (come evidente dalla tabella dei criteri per entrambi i lotti), si chiede conferma che tra i criteri valutati venga considerata la possibilità di tilting cranio/caudale (direzione longitudinale del paziente) e di configurazione reciproca delle testate ad angoli diversi da 180° e 90°, nonché diametro e profondità del gantry in relazione ad un maggior comfort per il paziente.

*Si precisa che con apposito questionario verranno richieste le informazioni utili per i criteri di valutazione.*

**Richiesta n. 22**

In riferimento alla sezione delle “Caratteristiche generali dell’apparecchiatura” della tabella dei criteri di valutazione, rilevata la mancanza di criteri per la valutazione della sicurezza di paziente ed operatore, si chiede sia valutata la presenza di soluzioni avanzate al fine di evitare contatti accidentali tra paziente e testate, quali ad esempio il numero e la tipologia di sensori di contatto, in particolare in caso di utilizzo di un sistema di contornamento automatico in esami tomografici e total body planari.

*Si precisa che con apposito questionario verranno richieste le informazioni utili per i criteri di valutazione.*

**Richiesta n. 23**

In riferimento alla richiesta che prevede che le workstation debbano essere messe in dominio e rispettare le policy aziendali, si segnala che le Workstation offerte sono configurabili in dominio rispettando il piano di indirizzamento dell’Healthcare Delivery Organization (HDO). Tutte le workstation devono seguire il piano di aggiornamento del produttore tramite collegamento remoto, quanto detto si applica anche agli aggiornamenti inviati dall’antivirus. Inoltre si segnala che le Workstation non sono configurabili per effettuare accessi a Internet.

*Si prende atto di quanto segnalato. Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.*

**Richiesta n. 24**

Per quanto concerne la richiesta di effettuare il collegamento delle workstation alla rete informatica aziendale tramite indirizzi IP DHCP Reserved, si segnala che il collegamento in DHCP è reso disponibile solo se l’indirizzo IP assegnato non ha scadenza (static DHCP). Infine si segnala che le workstation offerte non possono soddisfare la richiesta di attivazione di servizi 802.1X.

*Si prende atto di quanto segnalato. Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.*

**Ulteriori Modifiche su richiesta della Commissione Tecnica:****Richiesta n. 25**

*Si precisa che nel capitolato Tecnico Art. 2 punto "b) Requisiti funzionali minimi del sistema SPECT" con fornitura di due coppie di collimatori si intende*

- Due coppie di collimatori, complete di sistema di movimentazione e di conservazione:

**Richiesta n. 26**

*Nel capitolato Tecnico Art. 2 punto "b) Requisiti funzionali minimi del sistema SPECT" si modifichi la voce*

- Monitor di persistenza ....

*Con la seguente:*

- Monitor di persistenza all'interno della sala diagnostica, indipendente dalla stazione di acquisizione, per visualizzare il maggior numero di informazioni ed in particolare quelle necessarie per la centratura del paziente, ad esempio: configurazione geometrica delle testate, collimatori montati, posizione del lettino nel gantry, raggio delle testate e preferibilmente le immagini dell'organo in esame.

**Richiesta n. 27**

*Nel capitolato Tecnico Art. 2 punto "c) Caratteristiche minime del sistema TC" si aggiunga la voce*

- Possibilità di acquisizione CT in modalità scout view. Possibilità di definizione del range di scansione combinata SPECT-CT sull'immagine scout

**Richiesta n. 28**

*Si precisa che nel capitolato Tecnico Art. 2 punto "g) Software clinici a corredo" con "software per dosimetria di base" si intende pacchetto software a supporto della pianificazione dei trattamenti di terapia con radiofarmaci.*

SUAR

*Responsabile Unico del Procedimento*

*Dott. Luigi Moreno Costa*

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate*