



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-1576305
del 19/12/2022

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

Riscontri ai contributi pervenuti in sede di consultazione di mercato – RM a 1,5 T - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino

Contributi operatore economico n. 1

1 - [D.7]-Rett. – Requisiti di minima

Bobina colonna phased array integrata nel tavolo, almeno **16** canali attivi contemporaneamente, con possibilità di uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica.

La commissione tecnica ritiene il contributo non accolto in quanto l'apparecchiatura che dovrà essere acquisita dovrà rispondere ad alti standard qualitativi di minima sotto un punto di vista clinico.

2- [E.24]-Rett. Requisiti di minima

Sequenze cardio RM per studio morfologico e funzionale: o Valutazione morfo-funzionale con acquisizione triggerata ECG (monitoraggio vettocardiografico con trasmissione **wireless**) e modalità flessibile per pazienti con aritmie o bradi-tachiaritmie (gating prospettico e retrospettivo, possibilità di modulare la durata dell'acquisizione) o Visualizzazione cine di più fasi cardiache sulle diverse localizzazioni anatomiche o Caratterizzazione tissutale: sequenze T1-T2 pesate con e senza saturazione del grasso, sequenze tipo STIR, sequenze T2* gated echo breath hold multislice con possibilità di modulare gli intervalli TE, mapping T1-T2-T2*, sequenze T1 ad eco di gradiente con K spazio segmentato e Gradient echo ad echo bilanciato con inversion recovery e soppressione del grasso per early e late gadolinium enhancement che preveda l'acquisizione con tempi di inversione, sequenze T1 mapping **numerico** in apnea prolungata e breve (pre e post contrasto), tagging, real-time o Valutazione della perfusione tissutale con sequenze epi, Gradient echo ad echo bilanciato e T1 ad echo di gradiente per la perfusione miocardica o Sequenze velocity encoding (VENC) per la valutazione dei gradienti trans valvolari e di misura del flusso sistemico e polmonare, con posizionamento automatico nell'isocentro del magnete per la riduzione della disomogeneità di campo. Compatibilità delle immagini generate con i principali software di elaborazione di immagini disponibili. Relativamente al parametro A-30 *Dimensione del campo di scansione (FOV) ≥ 50 cm* si suggerisce di specificare che sia applicabile anche per esami in dual-energy, essendo la modalità dual-energy caratteristica fondamentale oggetto della presente procedura.

Contributo accolto

3 - [E.29]-Rett. Requisiti di minima

Studi di angiografia polmonare e aortica con acquisizione 3D con tecniche di acquisizione manuali (test bolus) e automatiche (care bolus).

La commissione ritiene fondamentali ed indispensabili le attività cliniche indicate quali requisiti di minima cui sarà destinata l'apparecchiatura, pertanto il contributo non è accolto.

4 -[M.3]-Rett. Requisiti di minima



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

Software applicativi richiesti nel sistema di elaborazione delle immagini: o Sistema di workflow che faciliti l'elaborazione delle immagini o Angio RM (MIP, MPR, SSD) o Volume Rendering (riformattazione 3D con rappresentazione simultanea di più intensità con diversi colori) o Software di fusione (co-registrazione) delle immagini o Neuro Perfusion, calcolo delle mappe CBV e CBF ~~o Spettroscopia singolo e multivoxel, gestione dei vari parametri degli spettri~~ o SW per lo studio del tensore di diffusione (DTI) o Calcoli parametrici cardiaci (volume di eiezione eccetera) e SW per la quantificazione dei flussi.

La commissione ritiene fondamentali ed indispensabili le attività cliniche indicate quali requisiti di minima cui sarà destinata l'apparecchiatura, pertanto il contributo non è accolto.

5 -Infine, relativamente ai requisiti di minima [C.4 e C.5] si suggerisce la seguente modifica:

▣ **Gradienti di Intensità massima per singolo asse x,y,z (valore nominale) ≥ 44 mT/m**

▣ **Slew rate massimo per singolo asse (x, y, z) (valore nominale) ≥ 200 mT/m/ms**

Ovvero, che i sistemi offerti siano caratterizzati da Intensità e Slew rate reali di targa (valori nominali) non inferiori ai valori indicati, come riportato nella scheda tecnica ufficiale del produttore al fine di garantire che il livello tecnologico di tutte le apparecchiature proposte nella presente procedura sia di alto livello e risponda alle esigenze della Amministrazione.

Contributo accolto

Contributi operatore economico n. 2

Allegato A: RM_Criteri_minima

1- Sezione A Magnete - Punto 3

Si richiede di considerare Valore garantito dell'omogeneità del campo magnetico misurato su 24 piani e 20 punti per piano.

Contributo non accolto - non si considera che favorisca la partecipazione né che sia concettualmente migliorativo rispetto a quello proposto

2- Sezione C Gradienti nelle tre direzioni dello spazio x,y,z – Punto 4 - 5

Si richiede di considerare caratteristica di minima i valori nominali (non frutto di equivalenza) di slew rate (≥ 200 mT/m/ms) e intensità (≥ 44 mT/m) richiesti.

Contributo accolto

3- Sezione E Sequenze di acquisizione – Punto 7

Si richiede la modifica del punto “MTC (Magnetization Transfer Contrast) compatibile con tutte le tecniche di imaging” in: “MTC (Magnetization Transfer Contrast) compatibile con tecniche di acquisizione 2D e 3D”

Contributo accolto



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

4 - Sezione E Sequenze di acquisizione - Punto 26

Si richiede di specificare cosa si intenda per “Sequenze e software per controlli di qualità studi neurologici per l’encefalo e la colonna”.

Contributo accolto, voce eliminata

5 - Sezione E Sequenze di acquisizione

Si richiede di aggiungere come sequenze di minima:

- - sequenze con schema di acquisizione ottimizzato al fine di ridurre l’impatto acustico
- - sequenze 3D UTE (Ultra Short Echo Time)
- - algoritmi avanzati per la riduzione di artefatti metallici in grado di ridurre tali artefatti sia nel piano di acquisizione che lungo la direzione di acquisizione delle fette
- - la possibilità di acquisire sequenze TSE 3D a flip angle variabile su tutti i distretti corporei

Contributo accolto: inserito tra i criteri premianti

6 - Sezione F Tecniche di riduzione degli artefatti e riduzione del rumore - Punto 7

Si richiede di specificare come caratteristica di minima che in tali sequenze la modalità di acquisizione del k-spazio avvenga in modo radiale. Si richiede inoltre di considerare come premiante la possibilità di acquisire tali sequenze in combinazione con algoritmi di imaging parallelo e la possibilità di essere acquisite con trigger respiratorio.

Verrà valutato in sede di valutazione le modalità di acquisizione.

Allegato B: RM_Criteri_premianti

1- Sezione Magnete

Si chiede di considerare valori di omogeneità di campo su sfere di dimensioni minori (10cm, 20cm) in quanto maggiormente significative ai fini della valutazione di tale parametro (qualora non si consideri la presenza del paziente all’interno del gantry).

Contributo non accolto, non si considera che favorisca la partecipazione né che sia concettualmente migliorativo rispetto a quello proposto

- 2-** Ai fini di valutare l’omogeneità dello scanner, alla luce della tecnologia attualmente in uso, si ritiene utile considerare come premianti anche i seguenti fattori (soprattutto sulle grandi sfere in presenza del paziente nel gantry, che altera i dati di targa dei magneti): - La possibilità di eseguire algoritmi di *shimming del 2° ordine* in grado di compensare le disomogeneità di campo indotte dal paziente stesso, che in una valutazione puramente numerica dei valori in ppm delle varie sfere non viene mai considerata, perché quelle misure sono eseguite, per definizione, senza il paziente.

- *Shimming per fetta*: consente di calcolare il tuning della frequenza di risonanza, il voltaggio di trasmissione, primo ordine B0 shim e B1 shim per ciascuna singola fetta per sequenze TSE/DWI. I



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

vantaggi si osservano soprattutto nell'omogeneità dell'immagine e nella qualità della saturazione del grasso.

- *Shim locale di bobina*: offre la possibilità di ridurre le disomogeneità (e migliorare la saturazione) localizzate indotte dal paziente in particolare nella zona Head/Neck attraverso sistemi di compensazione rappresentati da canali aggiuntivi di Shim direttamente sulla bobina.
- La presenza di *algoritmi di shimming dedicati per determinate aree anatomiche* (Collo, Cardio, Addome, Piede/Caviglia) migliorando quindi l'omogeneità del segnale e la saturazione del grasso.

Contributo non accolto, non si considera che favorisca la partecipazione né che sia concettualmente migliorativo rispetto a quello proposto

- 3- Viene riportato "Verrà premiato il valore del parametro MAGGIORE al valore 112.500 cm² (area)." Il valore 112.500 corrisponde alla moltiplicazione dei valori del FOV 50x50x45cm, tuttavia, viene riportato cm² e area mentre tale moltiplicazione intende un volume m³.

Si accoglie

Sezione Gantry e tavolo porta paziente

- 4- Si richiede di specificare come massima lunghezza scansionabile quella effettiva di scansione sul paziente e non lo scorrimento del lettino.

La commissione intende premiare quanto da Voi asserito.

- 5- Si richiede di considerare come caratteristica migliorativa la possibilità di rilevare il respiro del paziente senza l'ausilio di elementi esterni (sensore integrato nel tavolo porta paziente).

Contributo accolto ed inserito tra i criteri premianti.

- 6- Si richiede di considerare come caratteristica migliorativa la presenza di un ECG e pulsometro wireless.

La modalità di acquisizione è stata inserita tra le caratteristiche di minima.

Si richiede di considerare come premiante la possibilità di utilizzare algoritmi di auto centratura del paziente che non richiedano la necessità di utilizzare del laser di puntamento.

Contributo non accolto non si considera che favorisca la partecipazione

Sezione Gradienti nelle tre direzioni dello spazio x,y,z

- 7- Si richiede di considerare come caratteristica premiante la simultaneità (massimo slew rate e intensità contemporanei) dei gradienti massimi richiesti. Vale a dire massima intensità ≥ 44 mT/m e massimo slew ≥ 200 mT/m/ms rate contemporaneamente. Tale simultaneità deve essere comprovata da datasheet o dichiarazione della ditta costruttrice e non frutto di equivalenze.

Contributo non accolto in quanto la commissione non ritiene necessaria ai fini clinici questa specificità



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

Sezione Catena di radiofrequenza

- 8-** Si richiede che nella caratteristica premiante *“Elevato numero di canali attivabili contemporaneamente in ricezione (≥ 32)”* sia specificato nel massimo FOV e venga richiesta a comprova l’immagine parziale fornita da ogni canale ricevente. Specificare con quali delle bobine, offerte in gara si raggiunge il massimo numero di canali.

Contributo non accolto in quanto non favorisce la partecipazione delle ditte produttrici

- 9-** Si richiede che nella caratteristica premiante *“Numero di canali indipendenti della bobina head-neck phased array, prevista anche per applicazioni neurovascolari (≥ 16 , di cui almeno 12 dedicati all'encefalo)”* venga specificato senza combinazione con altre bobine, o in alternativa, qualora si voglia considerare la combinazione tra head/neck e ulteriori bobine, venga specificato il numero di canali nel massimo FOV e venga richiesta a comprova l’immagine parziale fornita da ogni canale ricevente.

Contributo non accolto in quanto non favorisce la partecipazione delle ditte produttrici

- 10-** Si richiede di considerare come premiante la presenza di sequenze di diffusione ad acquisizione segmentata del k-spazio in grado di ridurre gli artefatti e le distorsioni dovute all’interfaccia aria/tessuto

Contributo accolto.

Allegato Modalità di valutazione e basi d'asta

- 11-** Si richiede di specificare se la base d’asta è da intendersi compresa o meno dell’IVA, qualora sia compresa, si richiede:

- di specificare a quanto ammonta l’aliquota IVA
- di innalzare la base d’asta in modo tale da poter rispondere in modo esaustivo a tutti i requisiti richiesti.

L’IVA ammonterà al 10% in quanto dovranno essere eseguite anche opere correlate all’installazione dell’apparecchiatura.

La base d’asta rimane quella indicata in sede di consultazione.

Allegato Bando GUUE Preinformazione

- 12-** Considerata la data prevista di pubblicazione del bando di gara, riportata al punto II.3), considerando il periodo feriale subito successivo a tale data. si richiede di posticipare l’uscita del bando di gara o, qualora non sia possibile la posticipazione, prorogare il termine previsto di consegna della documentazione.

La procedura dovrà essere bandita entro il 31.12.2022 pena la perdita del finanziamento. Sarà data una congrua tempistica ai fini della presentazione dell’offerta.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

Contributi operatore economico n. 3

a. al fine di incrementare il livello di concorrenza e rendere ancora più trasparenti le condizioni di partecipazione si suggerisce di integrare fra i criteri di valutazione/ premianti delle offerte tecniche anche un criterio qualitativo relativo a bioimmagini da allegare alla documentazione tecnica di gara, selezionate in base a specifici distretti anatomici e protocolli di acquisizione, relative a pazienti reali, acquisite nella pratica clinica presso strutture sanitarie pubbliche o private e prodotte con apparecchiature corrispondenti a quella presentata a in sede di offerta tecnica.

La commissione non ritiene utile richiedere delle bioimmagini pertanto il contributo non è accolto.

b. Essendo la procedura relativa all'ammodernamento del parco tecnologico di una importante struttura sanitaria e finanziata dal PNRR (M6C2), si suggerisce di inserire fra gli elementi premianti di valutazione anche criteri maggiormente legati all'innovazione, alle soluzioni adottate in tema di sostenibilità ambientale, di risparmio energetico, consumi di elio, miglioramento ed ottimizzazione del workflow di esame. I criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario (AEE utilizzate nel settore sanitario) definiscono ed incoraggiano l'acquisto di AEE per il settore sanitario caratterizzate da impatti ambientali ridotti privilegiando sempre la sicurezza e il benessere dei pazienti e del personale medico, dei tecnici e del personale addetto alla manutenzione.

Contributo accolto: inseriti tra i premianti alcune caratteristiche dell'apparecchiatura sull'impatto ambientale.

c. Le specifiche tecniche di gara ed i criteri premianti non fanno riferimento alcuno al Sistema Aziendale di gestione delle sostanze chimiche. È fondamentale che l'offerente disponga di un sistema di gestione delle sostanze chimiche con risorse dedicate, delle competenze tecniche necessarie nonché di procedure e istruzioni documentate al fine di garantire che l'offerente stesso sappia che il prodotto o i prodotti acquistati contengono sostanze comprese nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH), comprese eventuali aggiunte all'elenco delle sostanze candidate. Si suggerisce di integrare i criteri premianti con il riferimento alla gestione delle sostanze potenzialmente pericolose.

Contributo accolto: inseriti tra i premianti alcune caratteristiche dell'apparecchiatura sull'impatto ambientale.

d. Riferire la formazione anche l'ottimizzazione dell'efficienza energetica ed inserire tale voce nei criteri premianti. L'offerente dovrà fornire corsi di formazione che includano temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica. Tale formazione sarà inclusa nel programma di istruzione clinica e tecnica che sarà fornito dall'offerente.

Contributo accolto: la formazione è già inserita tra i criteri premianti.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

e. Si suggerisce di inserire fra i criteri premianti una voce relativa al rendimento energetico per le apparecchiature per risonanza magnetica (RMI).

Contributo accolto: inseriti tra i premianti alcune caratteristiche dell'apparecchiatura sull'impatto ambientale.

f. Indicare il sistema di rilevamento e di sincronizzazione dell'attività respiratoria e ECG con connessione wireless fra le caratteristiche premianti

La modalità di acquisizione è stata inserita tra le caratteristiche di minima.

g. Modalità automatico di basso consumo - passaggio automatico alla modalità «Basso consumo». Attribuire punti se l'apparecchiatura potrà essere configurata per passare automaticamente dalla modalità «Pronta» alla modalità «Basso consumo», secondo una modalità di basso consumo attivabile direttamente dall'operatore.

Contributo accolto: inseriti tra i premianti alcune caratteristiche dell'apparecchiatura sull'impatto ambientale.

h. Considerare l'introduzione di un criterio di valutazione dell'apparecchiatura dotata o che potrà essere dotata di un dispositivo di misura, che consenta di osservare o registrare i consumi correnti (di elettricità, acqua – se pertinente). L'utilizzatore dovrebbe anche poter ottenere statistiche dei consumi storici sotto forma di rapporto.

Contributo accolto: inseriti tra i premianti alcune caratteristiche dell'apparecchiatura sull'impatto ambientale.

i -Modalità automatico di basso consumo - passaggio automatico dall'avvio alla piena operatività. Attribuire punti se l'apparecchiatura sarà dotata di una funzione che consente un passaggio rapido e automatico dall'avvio alla piena operatività, con minori interventi attivi necessari. Il concorrente dovrà specificare il tempo in secondi e gli interventi attivi necessari da parte del personale.

Contributo accolto: inseriti tra i premianti alcune caratteristiche dell'apparecchiatura sull'impatto ambientale.

j. Si suggerisce di inserire fra i criteri premianti anche la presenza o meno di tecniche di accelerazione basate su Compressed Sensing/ Sense applicabili a sequenze 2D e 3D, tecniche di accelerazione basate su Simultaneous Multislice ed algoritmi ad intelligenza artificiale di tipo del learning.

Contributo accolto: inserito tra i criteri premianti.

k. Si richiede inoltre di considerare le seguenti caratteristiche come esempi di criteri di valutazione cui assegnare punteggio tecnico premiante: a) quantità elio presente in litri, b) peso magneti incluso criogeni, c) necessità o meno del tubo del quench (sì/no), d) Possibilità di



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

spegnimento volontario del campo magnetico senza intervento dell'assistenza tecnica dell'azienda senza fuoriuscita di Elio gassoso dal magnete (si/no), e) necessità o meno di ripristino del livello di elio liquido dopo eventuale evento di quench (si/no), f) posizionamento sul lettino o sulla bobina del convertitore A/D del segnale RF in ricezione (si/no).

Contributo accolto: inseriti tra i premianti alcune caratteristiche dell'apparecchiatura sull'impatto ambientale.

l. Inserire l'Intelligenza Artificiale nell'elenco delle caratteristiche tecniche premianti: descrivere gli algoritmi di ricostruzione delle immagini e/o le soluzioni tecnologiche basati sull'Intelligenza Artificiale e le tipologie di sequenze/esami sui quali è prevista la loro applicabilità.

Contributo accolto ed inserito tra i premianti.

m. Aggiungere, in particolare per le specifiche del magnete, un criterio di valutazione legato al raffrescamento del magnete: saranno valutate complessivamente le caratteristiche dell'impianto, il consumo di elio, la frequenza di rabbocco, la capienza, ecc.

Già inserito tra i requisiti di minima.

n. Il criterio premiante relativo alle specifiche dei gradienti - Gradienti con Intensità per singolo asse (**valore nominale**) ≥ 44 mT/m e Slew rate per singolo asse (**valore nominale**) ≥ 200 mT/m/ms ha un corrispettivo di punti tecnici eccessivamente elevato rispetto ad altri capitolati di gara d'appalto con Enti Pubblici. Estendere la valutazione anche al calcolo del valore del TE minimo in sequenze DWI con B=1000 in matrice 128x128 al massimo FOV. Minore è il valore di TE minimo migliori sono le performances cliniche dei gradienti. Si suggerisce di attribuire il punteggio massimo in maniera proporzionale come di seguito riportato: Val TE min/Val TE a Dove - Val TE min = valore del TE inferiore offerto in gara - Val TE a = valore del TE offerto offerta dal concorrente a

Contributo accolto e contestuale diminuzione dei rispettivi punteggi massimi attribuiti.

L'Estensione della valutazione anche al calcolo del valore del TE minimo..."omissis"...non è accolta.

o. Valutare in modo più esteso le caratteristiche del sistema di imaging con riferimento alla catena di digitalizzazione, descrivendo le soluzioni adottate per il miglioramento del SNR, il numero e la collocazione dei convertitori A/D fisicamente presenti e il rapporto tra numero di convertitori A/D e numero di elementi di bobina. Saranno oggetto di valutazione il numero di convertitori A/D utilizzabili contemporaneamente al variare del FOV e il numero di convertitori A/D utilizzabili contemporaneamente al massimo FOV dichiarato.

Contributo non accolto

p. Con riferimento al Criterio Premiante Tempo massimo per il ripristino della funzionalità dall'apertura della chiamata: Valore minore uguale a 8 ore lavorative si segnala che l'attrezzatura oggetto della Consultazione è tecnologicamente avanzata e non permette di garantire in tutti i casi una



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

risoluzione entro sole 8 ore lavorative; si suggerisce di estendere il requisito premiante a 16 ore lavorative.

Contributo accolto.

q. Con riferimento al Criterio Premiante “Possesso di certificazione di responsabilità sociale ed etica SA 8000 o equivalente” al fine di rendere la valutazione qualitativa più corrispondente alle qualità del sistema, nonché dell’operatore economico, al fine di non discriminare gli OE sul mero possesso di una certificazione, si suggerisce di prevedere in sostituzione, una autodichiarazione ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 di aver dato seguito a quanto indicato nella Linea Guida adottata con DM 6 giugno 2012 “Guida per l’integrazione degli aspetti sociali negli appalti pubblici”.

L’offerente può dimostrare la conformità al criterio presentando la documentazione a comprova del perseguimento delle finalità sottese al rilascio della certificazione delle SA 8000:2014.

L’offerente dovrà fornire una relazione a comprova dell’equivalenza affinché la commissione giudicatrice possa valutarla.

Si fa riferimento altresì alle “Linea Guida adottata con decreto ministeriale 6 giugno 2012 «Guida per l’integrazione degli aspetti sociali negli appalti pubblici”. Tale linea guida prevede la realizzazione di un «dialogo strutturato» lungo la catena di fornitura attraverso l’invio di questionari volti a raccogliere informazioni in merito alle condizioni di lavoro, con particolare riguardo al rispetto dei profili specifici contenuti nelle citate convenzioni, da parte dei fornitori e subfornitori.

L’efficace attuazione di modelli organizzativi e gestionali adeguati a prevenire condotte irresponsabili contro la personalità individuale e condotte di intermediazione illecita o sfruttamento del lavoro si può dimostrare anche attraverso la delibera, da parte dell’organo di controllo, di adozione dei modelli organizzativi e gestionali ai sensi del decreto legislativo 231/01, assieme a: presenza della valutazione dei rischi in merito alle condotte di cui all’art. 25 -quinquies del decreto legislativo 231/01 e art. 603 bis del codice penale e legge 199/2016; nomina di un organismo di vigilanza, di cui all’art. 6 del decreto legislativo 231/01; conservazione della sua relazione annuale, contenente paragrafi relativi ad audit e controlli in materia di prevenzione dei delitti contro la personalità individuale”

Contributi operatore economico n. 4

Per quanto riguarda **le caratteristiche tecniche di minima**, si segnala quanto segue:

1. In relazione alla condizione di minima D-3 della Catena di Radiofrequenza “Elevato numero di canali attivabili contemporaneamente in ricezione non inferiore a 32” si chiede di considerare la possibilità di rinforzare la richiesta aggiungendo “nel campo di vista”. Quindi modificare la richiesta in: “Elevato numero di canali attivabili contemporaneamente in ricezione non inferiore a 32 nel campo di vista”. Questa dicitura, infatti, obbliga tutti i partecipanti ad offrire sistemi dotati di almeno 32 convertitori analogico/digitali attivabili simultaneamente nel campo di vista e non 32 canali che possano essere connessi in ricezione contemporaneamente.

Contributo non accolto in quanto non favorisce la partecipazione delle ditte produttrici



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

2. In relazione alla condizione di minima D-7 della Catena di Radiofrequenza: "Bobina colonna phased array integrata nel tavolo, almeno 32 canali attivi contemporaneamente, con possibilità di uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica", si fa notare che se per "32 canali attivi contemporaneamente" si intende 32 canali attivi che ricevono contemporaneamente nel campo di vista il segnale RF, riteniamo che questo non risulti raggiungibile da nessuna azienda, almeno a 1,5T. Una bobina colonna integrata nel lettino allo stato dell'arte ha sì 32 canali ma distribuiti su una copertura fisica di almeno 100cm, e quindi, considerando un FOV massimo di 50cm così come richiesto al punto A-7, risultano esserci almeno 16 canali attivi contemporaneamente. Inoltre, l'ente richiede che la bobina colonna sia combinabile con altre bobine e al punto D-3 chiede "Elevato numero di canali attivabili contemporaneamente in ricezione non inferiore a 32". Quindi, di nuovo, i canali contemporaneamente attivi in ricezione della bobina colonna non possono essere 32. A scanso di equivoci, chiediamo che la condizione D-7 venga modificata come segue:

"Bobina colonna phased array integrata nel tavolo, almeno 16 canali attivi contemporaneamente, con possibilità di uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica"

(Si fa notare che quanto proposto è la stessa dicitura utilizzata da CONSIP nella procedura per l'acquisto di Tomografi RM wide bore, edizione in corso ID2533).

Accolto in parte modificando il D-7 togliendo la dicitura "contemporaneamente".

3. In relazione alla richiesta D-10 si chiede se la bobina phased array per studi cardiaci possa coincidere con la bobina descritta al punto D-8 dove appunto si specifica che la bobina addome sia adatta a studi che includano la regione del cuore. E pertanto che la richiesta diventi: "Bobina phased array per studi cardiaci, anche coincidente con la bobina richiesta al punto D-8"

Contributo accolto: è stato tolto il D - 10.

4. In relazione alla richiesta E-13 "Tecniche di quantificazione del grasso e del ferro", si chiede che venga modificata come segue: "Tecniche di quantificazione del grasso e del T2* e/o R2*". La quantificazione del ferro è infatti appannaggio di SW di terze parti e varia ovviamente a seconda del distretto corporeo e del protocollo/sequenza utilizzata (che vengono appunto specificati dai SW di parti terze). Non ci risulta che nessuna azienda produttrice di Tomografi per Risonanze Magnetiche sia in grado di fornire un SW certificato per che dia come output la quantificazione del ferro. Si fa notare infatti come anche la richiesta di CONSIP nell'edizione ID2533 sia stata "Tecniche per calcolare la frazione di grasso ed il tempo di rilassamento T2* (in ms)".

Contributo accolto: è stato tolto il E - 13.

5. In relazione alla richiesta M-7 "Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD"

Al fine di permettere alla società scrivente di partecipare all'iniziativa di gara si chiede di modificare il requisito come segue: "Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD". Il servizio MPPS è infatti una funzionalità tipica della consolle di comando del sistema e non trova utilità sulle stazioni di refertazione. La nostra soluzione tecnologica permette tale funzionalità sulla consolle di acquisizione e non sulle workstation di post-elaborazione. Riteniamo inoltre che questa sia una scelta anche di altre aziende produttrici di RM e annesse consolle di post-elaborazione e che quindi tale suggerimento sia nell'interesse generale ai fini di non rischiare di escludere alcun partecipante.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

Contributo accolto.

6. In relazione alla richiesta E-14, dove si specifica “Valutazione morfo-funzionale con acquisizione triggerata ECG (monitoraggio vettocardiografico con trasmissione Bluetooth)” al fine di permettere alla scrivente di partecipare, si chiede che venga modificato in “Valutazione morfo-funzionale con acquisizione triggerata ECG (monitoraggio vettocardiografico)” eliminando la richiesta di trasmissione Bluetooth, poiché per la scrivente essa avviene con fibra ottica.

Contributo accolto.

7. In relazione alla richiesta L-4 “Pulsanti di sicurezza (sgancio elettrico, aerazione di emergenza, quench pilotato) replicati in Sala Magnete e Sala Consolle”, si chiede che venga modificata in “Pulsanti di sicurezza di quench pilotato replicati in Sala Magnete e Sala Consolle”. Infatti, i pulsanti di sgancio elettrico e aerazione di emergenza sono di competenza della ditta costruttrice della gabbia di Faraday e la scrivente (così come le altre aziende produttrici di RM) dovranno comunque rivolgersi a tali aziende al momento dell’installazione. Non avere queste richieste in capitolato semplificherebbe quindi la procedura rendendola più lineare nel suo conteggio economico.

Contributo non accolto: sono previste anche delle opere complementari e dovrà essere garantito il funzionamento nel suo complesso.

Per quanto riguarda **le caratteristiche premianti** con punteggi qualità, si segnala quanto segue:

1. In relazione alla caratteristica oggetto di valutazione “Durata della garanzia e assistenza tecnica post-vendita”: “Durata della garanzia oltre il periodo minimo previsto dal capitolato: indicare il numero di mesi offerti oltre i 12 mesi minimi richiesti.”. Come noto, ai sensi dell’art. 95, comma 10 *bis*, del D.Lgs. 50/16, “La stazione appaltante, al fine di assicurare l’effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell’offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. A tal fine la stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento.”

Dunque, nelle gare da aggiudicarsi secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, proprio al fine di valorizzare l’elemento Qualità e di non appiattire la competizione sul solo prezzo, il legislatore ha stabilito un tetto massimo per quest’ultimo, prescrivendo chiaramente, senza possibilità di altre interpretazioni, il limite di 30 punti. Ora, sebbene apparentemente la presente indagine di mercato sembrasse rispettare la regola di legge, tuttavia, dall’esame del punto citato, la stessa ha manifestato un aspetto elusivo, che deve necessariamente condurre, nel Vostro stesso interesse, a un cambiamento integrale di tale valutazione. In particolare, nel documento citato, si legge che 4 punti Qualità saranno attribuiti al concorrente che offrirà mesi in più di garanzia a titolo non oneroso. Ebbene, non v’è chi non veda che tale criterio lungi dal riflettere caratteristiche qualitative, non premiando particolari modalità del servizio o precise caratteristiche esecutive dello stesso. Al contrario, esso premia solo e unicamente un aspetto puramente economico, del tutto eccentrico dall’ambito delle valutazioni dell’offerta tecnica. E, si badi, non è l’an della richiesta ad esser qui contestata, ma il *dove*, poiché, vista la sua chiara e incontestabile natura economica, la stessa doveva inderogabilmente essere inserita negli elementi di valutazione del prezzo e doveva esserlo anche in modo tale da non superare i 30 punti massimi previsti per legge. Invece, in questo modo, detta soglia, sì, non è stata formalmente superata, ma è inserito un elemento di puro costo (la gratuità di *tot* mesi di servizio in più) nell’ambito della voce Qualità, ben più capiente in termini di punteggio massimo. Per le esposte ragioni, si chiede di modificare la formulazione di tale elemento di valutazione e se ne chiede l’eliminazione, oltre che per garantire la giusta competizione fra gli operatori interessati, anche al fine di non



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

condurre a conclusione una procedura affetta da un vizio caducante che potrà esser sollevato in sede giurisdizionale in sede di eventuale impugnativa dell'aggiudicazione definitiva.

Contributo non accolto: ogni elemento premiante ha una sua valenza e caratterizzazione economica. A tal fine la procedura è aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa con le conseguenti valutazioni sull'eventuale procedura di anomalia dell'offerta secondo la normativa vigente.

2. Sezione Welfare: "Possesso di certificazione di responsabilità sociale ed etica SA 8000 o equivalente", si chiede di considerare quali equivalenti le misure antimobbing e tutto quanto vi sia in termini di benessere aziendale.

L'offerente può dimostrare la conformità al criterio presentando la documentazione a comprova del perseguimento delle finalità sottese al rilascio della certificazione delle SA 8000:2014.

L'offerente dovrà fornire una relazione a comprova dell'equivalenza affinché la commissione giudicatrice possa valutarla.

Si fa riferimento altresì alle "Linea Guida adottata con decreto ministeriale 6 giugno 2012 «Guida per l'integrazione degli aspetti sociali negli appalti pubblici». Tale linea guida prevede la realizzazione di un «dialogo strutturato» lungo la catena di fornitura attraverso l'invio di questionari volti a raccogliere informazioni in merito alle condizioni di lavoro, con particolare riguardo al rispetto dei profili specifici contenuti nelle citate convenzioni, da parte dei fornitori e subfornitori.

L'efficace attuazione di modelli organizzativi e gestionali adeguati a prevenire condotte irresponsabili contro la personalità individuale e condotte di intermediazione illecita o sfruttamento del lavoro si può dimostrare anche attraverso la delibera, da parte dell'organo di controllo, di adozione dei modelli organizzativi e gestionali ai sensi del decreto legislativo 231/01, assieme a: presenza della valutazione dei rischi in merito alle condotte di cui all'art. 25 -quinquies del decreto legislativo 231/01 e art. 603 bis del codice penale e legge 199/2016; nomina di un organismo di vigilanza, di cui all'art. 6 del decreto legislativo 231/01; conservazione della sua relazione annuale, contenente paragrafi relativi ad audit e controlli in materia di prevenzione dei delitti contro la personalità individuale"

3. In relazione alla tempistica minima richiesta per il ripristino della funzionalità all'apertura della chiamata, si chiede di specificare se il Tempo per il ripristino della funzionalità deve essere calcolato dall'inizio dell'attività di assistenza e il valore non sia refuso del dato dei tempi di intervento.

Il tempo di ripristino è stato modificato in 16 ore.

Ulteriori suggerimenti sulla valutazione delle performance cliniche dei sistemi

a) Riguardo le caratteristiche del magnete, dove si afferma che "Verrà premiato il valore del parametro MAGGIORE al valore 0,5 ppm per 30 cm di diametro", ci si domanda se il termine "MAGGIORE" sia un refuso e si chiede che venga cambiato in "Verrà premiato il valore del parametro MINORE del valore 0,5 ppm per 30 cm di diametro". Stessa cosa al punto successivo relativamente la sfera di diametro di 40cm.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

Contributo accolto.

b) Relativamente alla catena di Radiofrequenza, dove si chiede “Elevato numero di canali attivabili contemporaneamente in ricezione (≥ 32)” si chiede che venga specificato “nel campo di vista”.

Contributo accolto.

c) Si fa notare come negli ultimi anni un grosso sviluppo tecnologico sia giunto con l'introduzione di algoritmi di intelligenza artificiale applicati al miglioramento della qualità dell'immagine piuttosto che al workflow. Si ritiene che potrebbe essere utile per l'ente introdurre un criterio premiante rispetto all'inclusione di tali software. Una richiesta di miglioria potrebbe essere scritta nella forma seguente: “Presenza di algoritmi di Intelligenza Artificiale per miglioramento della qualità dell'immagine e del workflow di prescrizione dell'esame”.

Contributo accolto inserito tra i criteri premianti.

d) Un altro ambito di recente sviluppo tecnologico riguarda nuove tecnologie costruttive per le bobine RF che migliorano confort paziente grazie alla loro adattabilità all'anatomia fisica e alla leggerezza e flessibilità delle componenti. Tali aspetti sono spesso anche accompagnati da una maggiore sensibilità e penetrazione nella ricezione del segnale con conseguente miglioramento della qualità di immagine. Si chiede all'ente la possibilità di considerare un criterio premiante che possa valutare le “Innovazioni in ambito di nuove tecnologie di bobine phased array per la ricezione del segnale RF”.

Contributo accolto inserito tra i criteri premianti.

SUAR

Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Pietro Levaggi

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