

Ai fini di agevolare la valutazione dell'offerta tecnica, la Ditta dovrà compilare il seguente questionario (seguendo la griglia e l'ordine logico di seguito proposto)

OGGETTO DELLA FORNITURA	
Oggetto della presente procedura sono i seguenti servizi: Fornitura di componenti hardware e software di ultima generazione finalizzata a convertire il sistema Risonanza Magnetica (RM) analogico Philips Achieva 1.5T esistente in un sistema RM Philips digitale a banda larga. Fornitura impianti dettagliati all'articolo 5 Opere edili ed impiantistiche accessorie all'installazione di un sistema di RM Philips digitale 1,5T. Installazione e posa in opera dei componenti hardware e software di cui al sub punto 1.1 occorrenti per realizzare l'aggiornamento tecnologico Installazione e posa in opera degli impianti dettagliati all'articolo 5 Collaudo impianti e RM Smaltimento RM in dotazione e sopralluogo obbligatorio Formazione al Personale Manutenzione full risk 12 mesi	

SERVIZI DA PRESTARE IN LOCO, RICHIESTI OBBLIGATORI E RICOMPRESI NEL PREZZO OFFERTO	Possesso del requisito (Si/No)
Sopralluogo da eseguire prima di formulare le offerte tecnica ed economica	
Smontaggio, ritiro e smaltimento dei componenti hardware della RM Achieva 1.5T in dotazione, ad esclusione del magnete e del materiale radioattivo o contaminato	
Imballaggio	
Spedizione	
Consegna al piano -1 padiglione B	
Tempi di consegna per impianti non superiore a 30 giorni solari	
Tempi di consegna per apparecchiatura e tutti dispositivi accessori non superiore a 90 giorni solari	
Disimballaggio	
Installazione Impianti e RM	
Le attività di installazione e collaudo di tutti gli impianti, sia nuovi che gli impianti interessati da adeguamento, devono concludersi entro il termine massimo di <u>30 giorni solari</u>	
Le attività di installazione e collaudo della RM devono essere completate entro il termine massimo di <u>30 giorni solari</u> dalla ricezione della merce presso l'Ente	
E' previsto un fermo macchina di complessivi 60 giorni solari	
Configurazione delle componenti hardware e software oggetto dell'aggiornamento tecnologico	
Sostituzione/implementazione dei componenti macchina e delle apparecchiature del locale tecnico per l'installazione della RM	
Revisione della Gabbia di Faraday come meglio dettagliato nella sezione 4	
Esecuzione di tutti gli eventuali adeguamenti strutturali ed impiantistici ai locali interessati, propedeutici alla posa in opera dell'aggiornamento tecnologico in oggetto	
Certificazione regolazione esecuzione dei lavori	
Collaudo degli impianti (QE - chiller - gruppo frigo - gabbia RF - tubo quench)	
Certificazione della RM	
Collaudo della RM digitalizzata	
Garanzia full-risk 12 mesi sulla RM up-gradata. Nella garanzia sono ricompresi i consumabili, se previsti, e tutti i ricambi	
Formazione ed addestramento in loco agli Operatori sull'utilizzo della RM aggiornata.	

DESCRIZIONE DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE ACCESSORIE ALL'INSTALLAZIONE DI UN SISTEMA DI RM PHILIPS DIGITALE 1,5T	Possesso del requisito (Si/No)
L'aggiornamento necessita della fornitura e posa in opera delle seguenti opere e componenti:	
illuminazione led	
Luce circolare	
illuminazione variabile e regolabile	
Adeguamento schermatura RF IMEDCO	
Realizzazione griglia di sovrappressione	
Opere edili ed impiantistiche necessarie all'adeguamento, quali: Smantellamenti elettrici e meccanici non più adeguati	
fornitura in opera di nuovo impianto di illuminazione a led bianchi	
Alimentazione armadio RM	
Inserimento TA Amperometrico con relativi collegamenti	
Allestimento impianti gabbia di faraday (cavi filtro impianti FM e Luce)	
sostituzione dei contatti fingers	
pulizia del contatto elettrico perimetrale	
Quadro elettrico stazione di raffreddamento	
Vie cavi per la stazione di raffreddamento	
Cavi di collegamento stazione di raffreddamento	
Rampa di regolazione stazione di raffreddamento	
Rampa allarmi stazione di raffreddamento	
Collegamento elettrico del pannello allarme posizionato sopra la consolle comandi	
Fornitura ed installazione di nuovo quadro elettrico qualora l'esistente non fosse adeguato	
Fornitura ed installazione di nuovo compressore e distributore dell'elio di raffreddamento sulla testa fredda qualora il chiller di raffreddamento primario in dotazione non fosse adeguato	
Adeguamento tubazione di quench	
Fornitura ed installazione del gruppo frigo in sostituzione di unità in dotazione	
Fornitura ed installazione di nuova stazione di raffreddamento per la gestione del flusso e temperatura dell'acqua refrigerata verso il compressore dell'elio. L'installazione comprende anche la fornitura del basamento di posizionamento, delle tubazioni di collegamento, degli isolamenti e in generale di tutte le attività e componenti necessarie a realizzare l'installazione del stazione	
Revisione straordinaria tubazioni all'interno del locale tecnico	
Ogni altra opera necessaria al corretto funzionamento della risonanza magnetica.	

DESCRIZIONE PARTICOLARE DELL'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	
L'aggiornamento tecnologico, oggetto dell'appalto, consiste nella fornitura ed installazione di componenti hardware e software di ultima generazione finalizzata a convertire il sistema Risonanza Magnetica (RM) analogico Philips Achieva 1.5T esistente in un sistema RM Philips digitale a banda larga. Le componenti hardware e software fornite devono essere originali, appartenenti alle ultime versioni commercializzate ed atte ad essere installate sulla RM Achieva 1.5T in dotazione. La ditta si assume piena responsabilità in caso di danni, incompatibilità o malfunzionamenti che dovessero essere determinati dall'utilizzo di componenti non originali. L'aggiornamento oggetto dell'appalto dovrà rispettare i requisiti di sicurezza previsti dal decreto ministeriale 14/01/2021 Gazzetta Ufficiale 65 del 16/03/2021. In particolare si richiede:	
HARDWARE	
Magnete	Possesso del requisito (Si/No)
Mantenimento del magnete esistente	
Sostituzione delle coperture del magnete con le nuove coperture del sistema Achieva	
Sistema gradienti e parametri di acquisizione ricostruzione immagine	
Nuovo driver gradienti	
Intensità massima su singolo asse almeno 30 mT/m	
slow rate non inferiore a 120 T/m/s	
schermatura gradienti attiva	
minimo 2D spessore di strato ≤ 0,5 mm	
minimo 3D spessore di strato ≤ 0,1 mm	
FOV minimo ≤ 0 mm	
FOV massimo ≥ 450 mm	
Matrice di acquisizione 1024x1024 non interpolata	
Hardware per la sincronizzazione del triggering delle sequenze e il gating	
Visualizzazione e post-elaborazione: Hardware	Possesso del requisito (Si/No)
Aggiornamento della workstation in dotazione	
Post elaborazione: Software	Possesso del requisito (Si/No)
Ricostruzione rapida dell'imaging complesso	
Semplificazione delle operazioni di Pianificazione, Visualizzazione ed Elaborazione di esami multi – sequenza e multi-sezione	
Implementazione del software di post elaborazione con:	
diffusione	
sottrazione	
perfusion T1	
permeabilità (perfusion nemo, trattografia, spettro e bold/funzionale).	
Tavolo porta paziente	Possesso del requisito (Si/No)
sganciabile	
sottile	
con portata sino a 250 kg	
posizione isocentrica automatica	
altezza regolabile	
lunghezza scansione non inferiore a 200 cm	

Sistema di comunicazione con il paziente	Possesso del requisito (Si/No)
di tipo bidirezionale (microfono e altoparlanti)	
Pulsante di chiamata tecnico portatile	
Cuffia con comunicazione bidirezionale integrata per ridurre il rumore acustico	
Accessori di posizionamento: si richiede set composto almeno dai seguenti accessori:	Possesso del requisito (Si/No)
materassini per tavolo porta paziente	
supporto testa/gambe	
reggi-gambe	
cunei per posizionamento	
fasce fissaggio paziente	
Bobine	Possesso del requisito (Si/No)
design delle nuove bobine più aderente al paziente	
posizionamento semplificato delle bobine	
efficientamento delle bobine: più applicazioni con meno bobine	
espulsione automatica in caso di emergenza	
collegamenti semplici delle bobine	
Ampia copertura anatomica delle bobine	
Bobina del sistema di trasmissione/ricezione	Indicare pagina di riferimento dell'offerta tecnica
tecnologia di trasmissione/ricezione in quadratura a stato solido	
elevato rapporto segnale /rumore	
Bobina che consenta di ottenere una copertura anatomica completa (dal collo ai piedi) fino 200 cm in combinazione con la bobina base senza dover rimuovere le bobine o riposizionare il paziente	Indicare pagina di riferimento dell'offerta tecnica
Bobina testa	Indicare pagina di riferimento dell'offerta tecnica
Bobina di superficie per studio delle orbite, dell'articolazione temporomandibolare, ecc...	Indicare pagina di riferimento dell'offerta tecnica
Bobina torso	Indicare pagina di riferimento dell'offerta tecnica
Bobina piccole articolazioni	Indicare pagina di riferimento dell'offerta tecnica
Computer	Possesso del requisito (Si/No)
Computer adeguato a supportare l'aggiornamento offerto	
Sistema operativo aggiornato all'ultima versione disponibile sul mercato o comunque alla versione più recente compatibile con l'aggiornamento offerto	
Archiviazione tramite porta USB	
Connettività	Possesso del requisito (Si/No)
Protocolli DICOM per gestione del flusso di lavoro, trasmissione /ricezione, esportazione/importazione immagini DICOM e dati immagini	
SOFTWARE	Possesso del requisito (Si/No)
Piattaforma RF caratterizzata da un sistema di acquisizione e digitalizzazione integrato nel gantry e trasmissione dei segnali digitalizzati tramite fibra ottica	
Nuova piattaforma di scansione e ricostruzione che consente l'introduzione e l'utilizzo di pacchetti applicativi avanzati di ultima generazione ampliando il livello prestazionale della piattaforma gradienti	
Tecniche di saturazione del grasso	
Tecniche per parallel imaging	
Tecniche di riduzione artefatti da movimento	
Tecniche volumetriche	
Sistemi di attenuazione del rumore acustico in fase di acquisizione delle immagini RM	
Sequenze Steady State 2D e 3D	
Pacchetti software:	Indicare pagina di riferimento dell'offerta tecnica
suite per imaging dell'encefalo e della colonna	
suite per imaging body con sistema di acquisizione immagini addominali a respiro libero per tutti i tipi di pazienti ed in particolare per i pazienti non collaboranti	
suite per imaging vascolare con e senza MdC	
suite per imaging cardiologico di base	
sequenze a sangue nero in Single Shot	
sequenza 2D Phase Sensitive Delayed Enhancement: tecnica per delineare le aree di iperintensità nella parete miocardica con idoneo tempo di ritardo rispetto alla somministrazione di MdC	
suite per imaging del distretto muscolo scheletrico	
Applicativi avanzati	Indicare pagina di riferimento dell'offerta tecnica
Imaging in diffusione sintetica con acquisizione in multi b-value	
Acquisizione isotropica in 3D	
acquisizione di immagini in 3D dell'encefalo	
imaging Black Blood (BB)	
misurazioni quantitative di perfusione con alto rapporto segnale rumore (MR T2* e T1)	
esami spettroscopici	
sequenze ottimizzate per la separazione del grasso nell'apparato muscoloscheletrico, testa e collo, colonna vertebrale e pelvi (Turbo Spin Echo TSE e Fast Field Echo FFE)	
Sequenza Arterial Spin Labeling (ASL 3D)	
Sequenza Susceptibility Weighted Imaging (SWI)	
Tecnologie di riduzione del rumore	
COLLAUDO	Possesso del requisito (Si/No)
La Ditta è tenuta a ad effettuare in contraddittorio con l'Ente, ed a proprio carico, il collaudo amministrativo, tecnico e funzionale entro 15 giorni dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.	
In particolare, collaudo e accettazione dovranno essere sottoscritti dal Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura e dall'Esperto responsabile della sicurezza in RM.	
Come già indicato al paragrafo 6, l'aggiornamento oggetto dell'appalto dovrà rispettare i requisiti di sicurezza previsti dal decreto ministeriale 14/01/2021 Gazzetta Ufficiale 65 del 16/03/2021.	
Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui al Regolamento 745/2027 in materia di dispositivi medici e secondo la norma CEI 62-148 "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"	
Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Ente contraente.	
Le prove di collaudo devono altresì prevedere le verifiche di sicurezza generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.	
Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura il Fornitore deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità del fornitore.	
Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.	
La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo completamente positivo, anche dal punto di vista informatico.	
Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito rilevati.	
Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste dal capitolato tecnico e prestazionale. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle componenti/dispositivi non accettati, fatto salvo l'ulteriore danno.	
All'atto del collaudo il Fornitore dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori) il manuale d'uso in lingua italiana.	

FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO	Possesso del requisito (Si/No)
La ditta dovrà elaborare un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione ed addestramento ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08.	
La durata della formazione non potrà essere inferiore a 10 giorni lavorativi , 8 ore/die.	
I contenuti e le modalità di erogazione dovranno essere sottoposti all'approvazione del reparto di destinazione prima della messa in esercizio dell'apparecchiatura.	
Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere svolto a cura e spesa della ditta aggiudicataria, che si impegna quindi ad erogare un'informazione, formazione ed addestramento adeguata a tutto il Personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura.	
Per tale specifica formazione la ditta aggiudicataria utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), in lingua italiana, che sarà ceduto all'Ente, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del Personale.	
A riprova di tale formazione verrà trasmesso, previo accordo in tal senso, specifico verbale, contenente gli argomenti trattati, l'elenco e le firme del personale interessato dalla formazione.	
A tal fine il Fornitore concorderà con il reparto un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.	
Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita della risonanza installata.	
Tutti i corsi di formazione dovranno essere svolti in lingua italiana.	

RISULTATI ATTESI DALL'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	Possesso del requisito (Si/No)
In generale si attendono performance equipollenti a quelle di una RM nuova con tecnologia digitale. In particolare sono previsto i seguenti risultati:	
miglior rapporto segnale – rumore grazie alla trasmissione a fibre ottiche dei dati digitali a banda larga dalla bobina al sistema di ricostruzione delle immagini;	
maggior risoluzione delle immagini poiché, grazie alla digitalizzazione del segnale direttamente presso il paziente, i dati delle immagini vengono acquisiti nel punto di maggior purezza del segnale	
migliore gamma dinamica	
espandibilità delle funzioni cliniche poiché il numero di canali è determinato dalla bobina e non dal sistema RM come avviene con la tecnica analogica	
posizionamento paziente e bobine semplificato e più veloce grazie a nuove bobine più leggere e più adattabili al paziente a vantaggio di esami più confortevoli e più rapidi	
correzione clinica del movimento in tempo reale	
Significativa riduzione dei tempi di ripetizione (TR = intervallo di tempo tra due impulsi di eccitazione successivi) e del tempo di eco (TE = tempo tra l'impulso di eccitazione e il momento della lettura del segnale)	
pianificazione esame semplificata a vantaggio di una esecuzione più rapida dell'esame.	