



U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Rovigo 04/09/2023

Direttore ff: Ing. Emanuela Terribile

Tel. 0425/394650

Indirizzo di posta elettronica (PEC): protocollo.aulss5@pecveneto.it

Prot. n. 83079 ET/am

**PROCEDURA SOTTOSOGLIA TELEMATICA SU PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER
“LA FORNITURA E MANUTENZIONE DI N.1 ORTOPANTOMOGRFO PER LA U.O.C.
RADIOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ROVIGO DELL’AZIENDA ULSS 5
POLESANA”**

Con il presente avviso si intende conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Amministrazione, oltre a quelli individuati, vi sono altri operatori economici presenti sul mercato che possano fornire quanto in oggetto con le caratteristiche richieste od equivalenti, come di seguito **indicate**:

Sistema digitale, per esecuzione delle seguenti tipologie di esami e studi:

- Panoramica;
- Panoramica pediatrica con riduzione ai lati dell’area esposta;
- Cefalometrie;
- Programma per la riduzione della dose in modalità panoramica che consenta differenti collimazioni del campo, selezionabili dall’operatore al fine di irradiare soltanto la regione d’interesse (es. emiarcate, area incisivi, etc.);
- Esami 3D Cone Beam con volume più ampio possibile, con diametro non inferiore 14 cm
- Programma per lo studio delle articolazioni temporo-mandibolari;
- Programma per lo studio dei seni paranasali;
- Programma per lo studio ORL (orecchio interno);

Specifiche tecniche sistema:

- Struttura ergonomica che assicuri un agevole accesso del paziente da parte dell’operatore e che consenta l’accesso anche a pazienti disabili su sedia a rotelle e ai pazienti pediatrici;
- Struttura ergonomica che assicuri facilità di comunicazione fra operatore e paziente durante le fasi di preparazione dell’esame (posizionamento, centratura, etc.); comandi semplici ed intuitivi presso stativo e console;
- Tre fasci luminosi per la centratura (piano sagittale, piano di Francoforte, traccia focale regione incisivi);
- Ferma-tempie;
- Rotazione del tubo 360°
- Esposimetro regolabile manualmente ed automaticamente con adeguamento dei parametri di esposizione in tempo reale secondo la reale densità ossea del paziente;
- Posizionamento paziente con il maggior numero di punti di supporto e con l’ausilio di almeno 3 luci: la 3D cone beam deve essere eseguibile anche senza supporto del mento;
- Strato a fuoco nella regione degli incisivi il più ampio possibile;

- Fattore di ingrandimento costante su tutta l'immagine;
- Possibilità di eseguire un esame scout su esami 3D e 2D;
- Acquisizione in tempo reale;
- Produzione immagine panoramica con ottimizzazione della messa a fuoco preferibilmente mediante più acquisizioni in un'unica scansione (multi-strato);
- Software di riduzione della dose;
- Software che permetta di ridurre gli artefatti da metallo;

Generatore

- Ad alta frequenza
- Tensione regolabile sino a 90 KV;
- Corrente regolabile sino a 16 mA.

Detettore digitale

- Pixel di dimensioni ridotte ed elevata risoluzione spaziale, ed alta risoluzione di contrasto;
- Elevato DQE;
- Ampia superficie attiva per panoramiche (specificare);
- Sensore dedicato per cefalometrie senza necessità di spostamento da modalità panoramica a cefalometrica.

Il sistema deve essere dotato di almeno:

- N. 2 detettori Flat Panel, con tecnologia CMOS / Silicio Amorfo o tecnologia diretta, per l'esecuzione di studi 2D e Cefalometrici con:
 - sensore di ampia area attiva;
 - ridotte dimensioni del pixel.
- N. 1 detettore Flat Panel, con tecnologia CMOS o Silicio Amorfo, per l'esecuzione di studi 3D con:
 - sensore di ampia area attiva;
 - ridotte dimensioni del voxel;
 - FOV multipli con dimensione minima $\geq 4 \times 4$ cm e massima possibile

Posizionamento del Paziente

- Sistemi guida per il posizionamento del paziente con, almeno, 3 fasci laser. Supporti per il posizionamento del paziente.
- Set di accessori per il posizionamento di pazienti edentuli.
- Di facile e agile accesso per i pazienti con sedia a rotelle.

Stazione per acquisizione ed elaborazione immagini

- Ampio display a colori;
- Completo di sw per gestione, ricostruzioni, misurazioni;
- SW dedicato per riduzione/eliminazione artefatti metallici;
- Completo delle varie interfacce DICOM (almeno import/export, print, storage SCP/SCU, worklist, queryretrieve, MPPS, SR) ed interfacciamento al PACS RIS aziendale.
- hardware di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione di tutte le evidenze prodotte con possibilità di esportazione delle stesse su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno, sia in formato DICOM che nei più diffusi formati standard;
- sistema che consenta la valutazione della dose al paziente (D.lgs. 101/2020).

CBCT 3D

- Con possibilità protocollo a dosaggio ultrabasso;
- Protocollo per immagini ORL (sw per rocche e mastoidi);
- Accessori per la gestione del paziente (e pazienti edentuli).
- MultiFOV per permettere l'utilizzo a diversi specialisti (otorino, endodontista, implantologo, chirurgo

maxillofacciale, etc)

Classi DICOM 3.0 :

- Utilizzo delle seguenti Service Classes:
- DICOM Work List Management;
- DICOM Print Management;
- DICOM Storage Commitment;
- DICOM Query/Retrieve
- DICOM RDSR (report dosimetrico strutturato)

Accessori compresi in fornitura:

Fantocci per controlli di qualità / radioprotezione e valutazioni di dose :

- Possesso delle seguenti Certificazioni:
 - Conformità alla legislazione nazionale vigente;
 - Marcatura CE, ai sensi del D.Lgs 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, che modifica la Direttiva 93/42/CE-Dispositivi Medici, con indicato il numero dell'organismo certificatore che le hanno rilasciate.
 - Conformità alle Normative per la compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi IEC60601-1
 - Conformità alle Norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ed s.m.i.
- Conformità:
 - CE del fabbricante o del suo mandatario per ogni apparecchio offerto con relativa dichiarazione
 - CEI 62-5 con relativa dichiarazione
 - direttive e norme tecniche adottate: specificare
 - allegato IX 93/42/CEE e 2007/47/CE: specificare la classe del dispositivo

CONTROLLI DI QUALITÀ, DOTAZIONI DI SICUREZZA, CERTIFICAZIONI

L'apparecchio dovrà essere fornito di tutto quanto utile e necessario, in relazione alla vigente normativa di settore, ai fini dell'effettuazione da parte del Servizio di Fisica Sanitaria e dell'Esperto di Radioprotezione dell'Azienda delle procedure relative all'accettazione e collaudo preliminare nonché ai controlli di qualità periodici (manuali procedurali, eventuale software e/o hardware, nulla escluso).

Il sistema deve essere dotato degli oggetti standard previsti dal Fabbricante per i controlli di qualità.

INSTALLAZIONE

L'aggiudicatario dovrà a propria cura e spese provvedere all'installazione di tutta la fornitura e della segnaletica prevista dalle norme di sicurezza vigenti.

La Ditta dovrà provvedere all'installazione dell'apparecchiatura presso la sala diagnostica n.1 della UOC di Radiologia, al passaggio dei cavi nelle canaline già presenti, ancoraggio dell'attrezzatura nel supporto metallico a parete.

Tutte le opere edili ed impiantistiche che si rendessero necessarie all'installazione dell'apparecchiatura e della relativa console, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Smontaggio e ritiro dell'attuale ortopantomografo inv. 166995

Sarà onere della Ditta aggiudicatrice della fornitura in oggetto, provvedere allo smontaggio, al ritiro e/o l'eventuale smaltimento a discarica autorizzata dell'attuale MOD. "PM 2002 CC" PLANMECA inv. 166995 e di tutte le parti accessorie, compresi armadi, consolle, ecc., corrispondendo direttamente gli oneri relativi. Tutti gli oneri sono a carico della Ditta aggiudicatrice.

Tutti i rifiuti che non rientranti nella categoria solidi urbani o assimilabili agli urbani, dovranno invece essere conferiti nelle apposite discariche specializzate per rifiuti speciali o tossico-nocivi, sempre sostenendone i costi relativi.

Non verrà per ciò riconosciuto alcun indennizzo all'impresa aggiudicataria in quanto i prezzi stabiliti si intendono già comprensivi dei suddetti oneri.

Integrazione nell'ambiente del Sistema Informativo

La ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS, il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS ed eventuali altri software dipartimentali in uso presso le Aziende sanitarie destinatarie.

L'apparecchiatura dovrà disporre di interfaccia DICOM che ne consenta la connessione con i sistemi RIS e PACS in uso seguendo il protocollo DICOM 3.0. La fornitura dovrà essere completa di tutte le classi DICOM. In particolare, sono richieste le classi: Dicom Store; Dicom Worklist; Dicom Print e Dicom Query/Retrieve, DICOM MPPS, DICOM DOSE Structured Report.

La ditta dovrà garantire, per quanto di competenza, i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS principale (primario) e al sistema PACS di emergenza o equivalente (secondario, con funzioni di Disaster Recovery) in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.

I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy, secondo il D.Lgs. 196/03 e ss.mm.ii.

Garanzia 24 mesi full risk

Contratto full risk post garanzia della durata di 72 mesi

Valore presunto affidamento € 100.000,00 + I.V.A. 22%

Si chiede a tutti gli Operatori interessati a presentare richiesta di essere invitati alla suddetta procedura entro e non oltre **le ore 12.00 del giorno 19.09.2023**, all'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica dell'Azienda ULSS 5 Polesana seguente indirizzo PEC protocollo.aulss5@pecveneto.it, riportando nell'oggetto: *"Avviso volontario per partecipazione alla procedura sottosoglia, senza previa pubblicazione del bando di gara, per la fornitura e manutenzione di n. 1 Ortopantomografo per la U.O.C. Radiologia del Presidio Ospedaliero di Rovigo dell'Azienda ULSS 5 Polesana."*

Si precisa inoltre che le procedure per l'assegnazione della fornitura in oggetto, saranno espletate esclusivamente tramite la piattaforma di e-procurement denominata Sintel della Regione Lombardia (www.aria.regione.lombardia.it).

L'Azienda ULSS 5 Polesana si riserva la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i richiedenti possano vantare alcuna pretesa o qualsivoglia rimborso spese/risarcimento per il solo fatto di aver partecipato alla presente manifestazione di interesse.

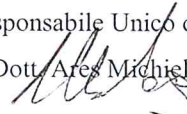
La risposta alla presente indagine di mercato non vincola né impegna in alcun modo l'Azienda ULSS 5 Polesana nei confronti degli operatori economici partecipanti, che pertanto non potranno vantare alcun titolo, pretesa, referenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

I dati forniti dalla ditta in sede di presentazione della domanda di partecipazione alla gara saranno trattati esclusivamente ai fini dello svolgimento delle attività dell'Azienda ULSS 5 in conformità a quanto disposto dalla L. 196/03.

Le imprese si devono qualificare per l'Azienda ULSS n. 5 Polesana

Il Responsabile Unico del Progetto

Dott. Ares Michieletti



Per ulteriori informazioni si prega contattare

A. Michieletti tel 0425394650 e A. Raimondi tel 0425393945.