



**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO
DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI UN PORTATILE
PER RADIOSCOPIA DA DESTINARSI AI
BLOCCHI OPERATORI DEL P.O. DI LECCO PER
UN PERIODO DI 36 MESI (CIG 92893527C5)**

**VERBALE DELLA QUARTA SEDUTA RISERVATA
DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

28 ottobre 2022



es
cy





In data odierna 28 ottobre 2022 alle ore 14:00 la Commissione Giudicatrice della "procedura aperta per l'affidamento del servizio di noleggio di un portatile per radioscopia da destinarsi ai Blocchi Operatori del P.O. di Lecco per un periodo di 36 mesi" si riunisce in seduta riservata.

Sono presenti:

- ing. Caterina Gennaro, Direttore f.f. della S.C. Ingegneria Clinica, nel ruolo di Presidente della Commissione Giudicatrice,
- dott. Paolo Faccioli, Direttore della S.C. Radiologia Lecco, nel ruolo di Componente della Commissione Giudicatrice,
- dott.ssa Giulia Sangalli, Dirigente Fisico della S.S.D. Fisica Sanitaria, nel ruolo di Componente della Commissione Giudicatrice.

All'ordine del giorno vi sono:

- conclusione della verifica della rispondenza dell'apparecchiatura offerta da SIEMENS HEALTHCARE S.R.L. alle caratteristiche tecniche minime prescritte dal Capitolato Tecnico;
- l'effettuazione della valutazione qualitativa delle offerte e l'assegnazione dei punteggi.

CONCLUSIONE DELLA VERIFICA DELLA RISPONDENZA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA DA SIEMENS HEALTHCARE S.R.L. ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PRESCRITTE NEL CAPITOLATO TECNICO

La Commissione, dopo aver preso visione del chiarimento tecnico pervenuto a mezzo Sintel in data 29 settembre 2022, completa la verifica di rispondenza dell'apparecchiatura offerta da SIEMENS HEALTHCARE S.R.L. alle caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione previste nel Capitolato Tecnico, come da seguente prospetto:

SIEMENS HEALTHCARE S.R.L.		
	Descrizione	Note
DITTA PRODUTTRICE	SIEMENS HEALTHCARE GMBH	
DITTA DISTRIBUTRICE	SIEMENS HEALTHCARE SRL	
MODELLO	CIO SPIN	
CODICE CIVAB	n.a.	
CODICE CND	Z11039017	
NUMERO DI REPERTORIO	10308194	
ANNO PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO	2018	



ANNO DI IMMISSIONE DELLA VERSIONE ATTUALE	2021	
CARATTERISTICHE		
Portatile per radioscopia		
Stativo ad arco a C		
Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro e minimo peso (indicare larghezza, profondità, altezza e peso)	descrivere	Braccio a C isocentrico con spazio libero di 93,6 cm, profondità di immersione di 85 cm e una gamma di movimenti orbitale di 198° per posizionamento ottimale rispetto al paziente. Facile posizionamento supportato da freni elettromagnetici codificati a colori e dai centratori laser verticali e orizzontale. Attivazione freni integrati nell'housing del detettore. Dimensioni [L*H*P]: 220*180,5*83,5 cm Peso stativo: 399 kg
Su ruote piroettanti, dotate di freno, con deflettori per cavi	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Con sistema di blocco dello stativo in posizione		Sì, dotato di freni elettromagnetici per blocco stativo in ogni posizione
Ampia rotazione motorizzata attorno all'asse longitudinale (cranio- caudale)	descrivere	Rotazione orbitale motorizzata: escursione $\pm 98^\circ$ (196° complessivi) Rotazione orbitale manuale: escursione di $\pm 100^\circ$ (200° complessivi)
Ampia rotazione motorizzata attorno all'asse trasversale (RAO-LAO)	descrivere	Rotazione Angolare motorizzata: escursione $\pm 220^\circ$ (440° totali). Movimentazione manuale: escursione complessiva di $\pm 225^\circ$
Ampia rotazione servoassistita wig-wag	descrivere	Rotazione wig-wag $\pm 10^\circ$
Ampia escursione servoassistita orizzontale (minimo 20 cm)	descrivere	Escursione orizzontale di 20 cm
Ampia escursione motorizzata verticale	descrivere	Escursione verticale di 45 cm
Profondità dell'arco (non inferiore a 65 cm) con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento nelle proiezioni tipiche dell'impiego diagnostico	descrivere	Profondità dell'arco 74 cm
Possibilità di proiezioni con angolazione indicativamente di $+100^\circ/-45^\circ$	descrivere	$\pm 100^\circ$
Distanza fuoco-detettore e distanza detettore-tubo radiogeno	descrivere	Distanza fuoco-detettore: 116,4 cm Distanza detettore-tubo radiogeno: 93,6 cm
Generatore RX		
Generatore ad alta frequenza	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Tensione massima generatore (non inferiore a 120kV)	descrivere	125 kV



Potenza del generatore (non inferiore a 15kW)	descrivere	25 kW
In grado di eseguire fluoroscopia pulsata e grafia con almeno 15 impulsi/s	descrivere	frequenze di impulsi in fluoroscopia pulsata e grafia (DCM) impostabile dall'operatore e fino a 30 impulsi/secondo
Matrice di acquisizione (almeno 1Kx1K)	descrivere	1952 x 1952 pixels
In grado di acquisire sequenze dinamiche ad elevata cadenza	descrivere	fino a 30 frame/sec
Sistema di monitoraggio dello stato termico	X SI <input type="checkbox"/> NO	Sistema di raffreddamento attivo a liquido
Sistema di controllo dei parametri di esposizione	descrivere	Regolazione dei parametri di esposizione in modalità automatica o manuale
Controllo automatico della dose	descrivere	Software ADR controlla e bilancia l'immagine in base al valore medio dei grigi, al fine di non sovra o sotto esporre il soggetto inquadrato nel detettore. Software Auto Tech Lock gestisce la curva di KV e mA per dare la coppia ottimale di valori. Concorrono all'ottimizzazione della dose e dell'immagine anche i software IDEAL (contrasto e luminosità) e Spot Adapt (misurazione dei parametri espositivi su Roi e non su tutta l'area)
Segnale di allerta in caso di superamento di un determinato valore predefinito di dose	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Complesso radiogeno		
Dissipazione termica	descrivere	Tramite vari sistemi hardware, dall'anodo rotante al sistema di raffreddamento attivo Active cooling System
Capacità termica del complesso radiogeno	descrivere	5.300.000 HU
Dimensione delle macchie focali (non superiori a 0,3x0,3 e 0,6x0,6)	descrivere	0,3 e 0,5 mm
Tempo di scopia massimo supportato	descrivere	tempo di scopia ininterrotta alla massima cadenza pari a 6 ore
Preferibilmente con dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori	descrivere	oltre ai software per la regolazione e contenimento della dose, presenti sistemi di filtrazione in rame 3 mm Al con 75 kVp/0.1 mm Cu per una filtrazione totale del fascio radiante pari a 6.95 mm Al 75 kVp e griglia antidiffusione removibile
Sistema di rilevazione digitale		
Dimensioni fisiche	descrivere	47 cm * 42,5 cm (dimensioni esterne detettore)
Range dinamico	descrivere	96 dB
Spessore	descrivere	spessore dal bordo del detettore alla parte sommitale del braccio a C 37,3 cm



Dimensione superficie di acquisizione (almeno 30x30 cm)	descrivere	30 cm * 30 cm
Matrice di acquisizione	descrivere	1952 x 1952 pixels
Con almeno n.2 ingrandimenti	X SI <input type="checkbox"/> NO	2 ingrandimenti 20x20 e 15x15
Risoluzione spaziale (indicare il valore del pixel)	descrivere	3,1 lp/mm Dimensione del pixel: 152 micron
Valore DQE (almeno 70%)	descrivere	DQE(0): 72%
Griglia preferibilmente rimovibile con ratio elevato	descrivere	Griglia antidiffusione rimovibile 80 linee/cm, rapporto 15:1
Preferibilmente laser integrato al lato detettore	X SI <input type="checkbox"/> NO	Presenti 3 laser, lato detettore, lato tubo e centrale per isocentro paziente
Sistema di acquisizione e gestione delle immagini		
Con carrello porta monitor dotato di ruote piroettanti frenabili con minimo ingombro	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Sistema di visualizzazione a doppio monitor LCD ad alta luminosità, a colori e regolabile in altezza (indicare dimensioni monitor, pixel, risoluzione, etc.). Con dispositivi di protezione durante il trasporto	descrivere	n.2 monitor medicali TFT da 19" ad alta luminosità e contrasto, posizionati su una colonna portamonitor ruotabile ed elevabile in altezza, disgiunti tra loro e richiudibili. Angolo di rotazione di 240° per posizionamento ottimale a fianco dell'area paziente. Caratteristiche tecniche: - Diagonale schermo: 19"; - Angolo di visualizzazione: 178°; - Risoluzione spaziale: 1280 x 1024 pixels; - Luminosità massima: 650 cd/ m2; - Contrasto: 900:1; - Frequenza di scansione orizzontale: 15 kHz - 110kHz; - Frequenza di scansione verticale: 56Hz - 75Hz
Dotato di monitor, installato sullo stativo, per preview dell'immagine	X SI <input type="checkbox"/> NO	Monitor touch screen con preview immagine su stativo
Con dispositivo di segnalazione luminosa dell'emissione radiante	X SI <input type="checkbox"/> NO	Sulla testa della colonna porta monitor
Con sistema di archiviazione delle acquisizioni statiche e dinamiche in massima risoluzione (indicare GB)	descrivere	Dimensione Hard Disk pari a 2 Tb con possibilità di acquisire immagini in formato pieno scegliendo tra numerose frequenze di acquisizione, fino a 30 f/s e di memorizzate fino a 300.000 immagini in formato pieno
Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame	descrivere	Fino a 44 gruppi di applicazioni cliniche e , all'interno di questi gruppi, fino a 3.000 differenti programmi predefiniti per differenziare le procedure in base agli organi in esame
Rotazione digitale dell'immagine	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Cadenza di acquisizione in imm/s (almeno 5 immagini al secondo)	descrivere	fino a 30 frame/sec
Dotazione di software per applicazioni endoscopiche, neurochirurgiche e vascolari	descrivere	Sì

Handwritten signature and initials: "es" and "cy".



Acquisizione, elaborazione e visualizzazione di immagini 3D tramite tecnologia Cone Beam CT	descrivere	Acquisizione 3D di 198° con volume acquisito di dimensioni 16 cm x 16 cm x 16 cm
Preferibilmente riduzione artefatti metallici	X SI <input type="checkbox"/> NO	Software Metal Artifact Reduction
Possibilità di protocolli di acquisizione delle immagini dedicati al controllo di qualità del detettore digitale anche secondo protocolli impostati dagli utenti	descrivere	Possibile creare protocolli ad hoc
Visualizzazione dei parametri operativi (kVp, mA, tempo di scopia)	X SI <input type="checkbox"/> NO	Tempo scopia e dose totale cumulata sempre visibili su display principale e su consolle touch screen
Modalità di acquisizione di singole immagini a elevata qualità (fluorangiografia digitale)	descrivere	Digital Cine Mode
Possibilità di memorizzazione di una singola immagine durante la scopia	descrivere	Sì, sia in modalità manuale sia automatica
Presenza di zoom	descrivere	Sì, zoom post acquisizione e ingrandimento su immagini Live
Algoritmi di edge enhancement	descrivere	Presente algoritmo di edge enhancement impostabile su 3 livelli
Possibilità di rappresentazione simultanea immagini/sequenze memorizzate	descrivere	Sì, fino a 16 immagini in contemporanea
Controllo automatico dell'esposizione	descrivere	Sì, tramite software ADR e DDO
Visualizzazione del prodotto dose x area e del tempo complessivo di scopia	descrivere	Sì, su display principale e sui 2 touch screen vengono sempre indicati Kv, mA, prodotto dose per area e tempo complessivo di scopia
Preferibilmente HW e SW per integrazione 2D e 3D con sistema di navigazione	descrivere	Possibile interfacciare con i principali sistemi di navigazione 2D e 3D tramite software di navigazione Navilink 3D
Interfacciato e sincronizzato con iniettore di contrasto in uso presso codesta ASST	descrivere	Caratteristica non verificabile in quanto l'iniettore in uso, di elevata vetustà, non dispone di interfaccia
Con joystick/ pannello touch di controllo per la movimentazione dell'arco, posizionabile sul tavolo operatorio	descrivere	Sistema fornito di una consolle di controllo aggiuntiva posizionabile sul tavolo operatorio da cui si possono attivare motorizzazione e memoria delle posizioni
Connettività		
Protezione dei dati paziente per consentire l'accesso al solo personale autorizzato	X SI <input type="checkbox"/> NO	Sistema operativo protetto secondo gli standard HIPAA; possibilità di creare diverse password e privilegi di gestione
Preferibilmente presenza di una connessione video-out per il collegamento di monitor ripetitori	X SI <input type="checkbox"/> NO	Presenti 2 uscite DVI su carrello portamonitor
Conformità allo standard DICOM 3.0 e abilitazione alle classi Store, Print, Query Retrieve, MPPS, Work List Management	X SI <input type="checkbox"/> NO	



Presenza DICOM Structured Dose Reporting	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Presente sia DICOM Structure Dose report sia DICOM SC
L'apparecchiatura dovrà esser interfacciata con il sistema RIS/PACS	descrivere	Interfaccia tramite cavo LAN
Monitoraggio dose erogata		
Il sistema proposto dovrà comprendere tutti gli accorgimenti necessari per la massima riduzione della dose a pazienti ed operatori	descrivere	Dotato di vari sistemi software e hardware. Software per la riduzione della dose: ADR DDO, CAREMAX CAREPROFILE IDEAL, Auto Tech Lock Sistemi Hardware per la riduzione della dose: Collimatori, Filtrazione inerente, Griglia antidiffusione removibile
Completo di sistema di calcolo e misura automatica per la valutazione della quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'apparecchiatura nel corso della procedura radiologica	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Dotato di camera di misura della dose erogata con trasferimento automatico dei relativi dati al report di dose. Sempre visibile a monitor. Risoluzione pari a: 0.01 cGycm ² per la visualizzazione del DAP 0.1 cGycm ² per la visualizzazione del kerma in aria 0.1 mGy per la visualizzazione del kerma cumulato
Consumabile		
Teli di copertura dell'arco a C per le procedure sterili	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Il sistema è corredato da teli sterili per effettuare 500 procedure/anno
CARATTERISTICHE GENERALI		
dimensioni		Dimensioni stativo 220 cm x 183,5 cm x 84 cm (L x H x P) Dimensioni trolley 70 cm x 186,5 cm x 74 cm (L x H x P)
peso		Peso Arco a C: 399 kg Peso carrello : 240 kg
RISPONDENZA NORMATIVA		
conformità alle norme CEI (specificare)	Rispondente	EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-3:2013 EN 60601-1-6:2013 EN 60601-2-28:2009 EN 60601-2-43:2010 EN 60601-2-54:2015 EN 60627:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008
classe e tipo secondo norme CEI	Rispondente	II b
conformità CE	Presente	Sì



classe secondo D.Lgs. 46/97 e successivo aggiornamento D.Lgs. 47/07 (recepimento direttiva 93/42/CEE) o secondo il nuovo Regolamento n. 2017/745	Rispondente	II b
marchi di qualità posseduti (specificare+allegare certificazioni)	Presente	ISO 9001
ASSISTENZA TECNICA		
corso di istruzione agli operatori (descrivere)	Presente	3 giorni lavorativi (24 ore non consecutive fornite agli operatori)
disponibilità per parti di ricambio ed accessori (anni)	Presente	10 anni
ditta incaricata dell'assistenza	Presente	Siemens Healthcare S.r.l.
presenza di manuali d'uso e tecnico in italiano	Presente	Manca manuale di Service
numero annuo di interventi di manutenzione preventiva	Presente	1 ogni 24 mesi
tempo massimo di fermo macchina annuo stimato (giorni lavorativi)	Presente	3 (complessivo di giorni di fermo per MP)

VALUTAZIONE QUALITATIVA ED ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

La Commissione effettua la rilettura delle valutazioni tecniche effettuate per ciascuna offerta.

La Commissione procede, dunque, all'analisi qualitativa delle offerte presentate dai concorrenti, al fine dell'attribuzione dei voti da parte di ciascun componente della Commissione Giudicatrice.

Segue, quindi, la stesura dei giudizi e dell'attribuzione dei relativi voti, come da prospetto allegato.

La Commissione Giudicatrice termina quindi, alle ore 15:00 la fase relativa alla valutazione tecnica e riepiloga qui di seguito il voto attribuito:

IMPRESA OFFERENTE	VOTO MEDIO PONDERATO	PUNTEGGIO OFFERTA TECNICA
SIPAR S.R.L.	4,12	70,00
SIEMENS HEALTHCARE S.R.L.	2,80	47,57
G.E. MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.	2,52	42,82



Al termine, la Commissione dichiara conclusi i lavori.

Lecco, 28 ottobre 2022

Il Presidente della Commissione – Ing. Caterina Gennaro

I Componenti:

Dott. Paolo Faccioli

Dott.ssa Giulia Sangalli

