

Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi del D.lgs.163/2006 e s.m.i. per la fornitura di tomografi computerizzati (TC), tomografi a risonanza magnetica (RM), servizi connessi e dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni - ID 599.

Di seguito sono riportate le “errata corrige” alla documentazione di gara in epigrafe, nonché le risposte alle richieste di chiarimenti.

Si precisa che le errata corrige alla documentazione di gara e i chiarimenti sono visibili anche sul sito www.mef.gov.it sotto la dicitura Concorsi e Bandi - Gare in Corso, sul sito www.consip.it e sul sito www.acquistinretepa.it.

ERRATA CORRIGE

- A. Relativamente all’”Allegato 5C - Protocollo per l’esecuzione di prove funzionali”, ed in particolare in relazione al protocollo per l’esecuzione delle prove funzionali sui Tomografi Assiali computerizzati (TC) 16 e 64 strati, la tabella 1 “Elenco delle prove”, le Prove “G - Spessore di strato visualizzato” e “G_{bis} - Omogeneità spessore di strato visualizzato”, che seguono:

G	SPESSORE DI STRATO VISUALIZZATO	CATPHAN (inserto CTP404)
G bis	OMOGENEITÀ SPESSORE DI STRATO VISUALIZZATO	CATPHAN (inserto CTP404)

Devono intendersi così sostituite:

G	SPESSORE DI STRATO VISUALIZZATO	CATPHAN (inserto CTP404 e CTP591)
G bis	OMOGENEITÀ SPESSORE DI STRATO VISUALIZZATO	CATPHAN (inserto CTP591)

- B. Relativamente all’”Allegato 5C - Protocollo per l’esecuzione di prove funzionali”, ed in particolare in relazione al protocollo per l’esecuzione delle prove funzionali sui Tomografi Assiali computerizzati (TC) 16 e 64 strati, la elaborazione della “Prova G - Spessore di strato visualizzato”, che segue:

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Calcolare la FWHM per ognuna delle rampe visibili; per gli spessori superiori ai 2 mm utilizzare le rampe più esterne, per gli spessori inferiori ai 2 mm utilizzare quelle più interne.

Dati

$$SSV = (S_{Cs \text{ assiale A}} + S_{Cs \text{ assiale B}})/2$$

Dove

$$S_{Cs \text{ protocollo}} = (S_{nom} - S) / S_{nom}$$

S = media S_i
 $S_i = d_i \times \text{tg}(\theta)$
 $i = 1, \dots, 4$ (rampe)
 S_{nom} = spessore di strato nominale
 S = spessore dello strato misurato in mm,
 d_i = FWHM misurata sul profilo i di una delle quattro rampe dell'oggetto test,
 θ = angolo di inclinazione della rampa di alluminio rispetto all'asse x (vedi documentazione fantoccio)

Documentazione

Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.

Deve intendersi così sostituita:

Elaborazione (a cura del laboratorio)

Calcolare la FWHM per ognuna delle rampe visibili; per gli spessori superiori ai 2 mm utilizzare le rampe dell'inserito CTP404, per gli spessori inferiori ai 2 mm utilizzare quelle più interne dell'inserito CTP591.

Dati

$$\text{SSV} = (S_{C_s \text{ assiale A}} + S_{C_s \text{ assiale B}})/2$$

Dove

$$S_{C_s \text{ protocollo}} = (S_{\text{nom}} - S)/S_{\text{nom}}$$

S = media S_i

$S_i = d_i \times \text{tg}(\theta)$

$i = 1, \dots, 4$ (rampe) per gli spessori superiori ai 2 mm e $i = 1, 2$ (rampe) per gli spessori inferiori ai 2 mm

S_{nom} = spessore di strato nominale

S = spessore dello strato misurato in mm,

d_i = FWHM misurata sul profilo i di una delle rampe indicate dell'oggetto test,

θ = angolo di inclinazione della rampa (vedi documentazione fantoccio)

Documentazione

Elaborazione delle immagini contenenti i valori misurati.

- C. Relativamente all'Allegato 5C - Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali", ed in particolare in relazione al protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali sui Tomografi Assiali computerizzati (TC) 16 e 64 strati, il paragrafo "Condizioni operative e fantocci per l'esecuzione delle prove" in relazione al "Protocollo Assiale A" ed al "Protocollo Spirale A", che seguono:

Protocollo assiale A

- **Assiale**
- **120 +/- 10 kV**
- **FOV 25 cm**
- **Spessore di strato in ricostruzione 2.5, se non disponibile massimo 3 mm**
- **Tempo rotazione 1 secondo**
- **mA tali da ottenere un CTDI di 40mGy ± 2mGy con il fantoccio HEAD (con misure eseguite - con camera a ionizzazione - al centro e nel punto corrispondente a ore 12 come indice di tutti i punti alla periferia del fantoccio). Il fantoccio va posizionato sul lettino, scansione di 2 cm.**
- **configurazione con il maggiore numero di strati con cui si può ottenere lo spessore di strato indicato**
- **algoritmo di ricostruzione Standard**

Protocollo spirale A

- **Spirale**
- **120 +/- 10 kV**
- **FOV 25 cm**
- **Spessore di strato in ricostruzione 2.5, se non disponibile massimo 3 mm**
- **Tempo rotazione 1 secondo**
- **Pitch tra 0.9 e 1.1**
- **mA tali da ottenere un CTDI di 40mGy \pm 2mGy con il fantoccio HEAD (con misure eseguite - con camera a ionizzazione - al centro e nel punto corrispondente a ore 12 come indice di tutti i punti alla periferia del fantoccio). Il fantoccio va posizionato sul lettino, scansione di 2 cm**
- **configurazione con dimensione minima degli strati (prioritaria) e massimo numero di strati**
- **algoritmo di ricostruzione Standard**

Devono intendersi così sostituiti:

Protocollo assiale A

- **Assiale**
- **120 +/- 10 kV**
- **FOV 25 cm**
- **Spessore di strato in ricostruzione 2.5, se non disponibile massimo 3 mm**
- **Tempo rotazione 1 secondo**
- **mA tali da ottenere un CTDI di 40mGy \pm 2mGy con il fantoccio HEAD (con misure eseguite - con camera a ionizzazione - al centro e nel punto corrispondente a ore 12 come indice di tutti i punti alla periferia del fantoccio). Il fantoccio va posizionato sul lettino.**
- **configurazione con il maggiore numero di strati con cui si può ottenere lo spessore di strato indicato**
- **algoritmo di ricostruzione Standard**

Protocollo spirale A

- **Spirale**
- **120 +/- 10 kV**
- **FOV 25 cm**
- **Spessore di strato in ricostruzione 2.5, se non disponibile massimo 3 mm**
- **Tempo rotazione 1 secondo**
- **Pitch tra 0.9 e 1.1**
- **mA tali da ottenere un CTDI di 40mGy \pm 2mGy con il fantoccio HEAD (con misure eseguite - con camera a ionizzazione - al centro e nel punto corrispondente a ore 12 come indice di tutti i punti alla periferia del fantoccio). Il fantoccio va posizionato sul lettino**
- **configurazione con dimensione minima degli strati (prioritaria) e massimo numero di strati**
- **algoritmo di ricostruzione Standard**

D. Relativamente all'”Allegato 5C - Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali”, ed in particolare in relazione al protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali sui Tomografi Assiali computerizzati (TC) 16 e 64 strati, la elaborazione della “Prova L - CTDI- DOSE AUTOMATICA-OVALE”, che segue:

Dati

$$CTDI_w = 1/3CTDI_{100,centro} + 2/3CTDI_{100,periferia}$$

Dove

CTDI_{100,periferia} = media dei quattro CTDI 100 periferici

CTDI₁₀₀ = $1/NT_{100} \int_{100} D(z)dz$

$\int_{100} D(z)dz$ = valor medio della dose misurata dalla camera a ionizzazione nella rispettiva posizione

N = numero di strati acquisiti simultaneamente

T = spessore nominale dello strato o ampiezza del gruppo di strati impiegato

Deve intendersi così sostituita:**Dati**

CTDI_w = $(1/3CTDI_{100,centro} + 2/3CTDI_{100,periferia})/50$

Dove

CTDI_{100,periferia} = media dei quattro CTDI 100 periferici

CTDI₁₀₀ = $1/NT \int_{100} D(z)dz$

$\int_{100} D(z)dz$ = valor medio della dose misurata dalla camera a ionizzazione nella rispettiva posizione (in mGy)

N = numero di strati acquisiti simultaneamente

T = spessore nominale dello strato o ampiezza del gruppo di strati impiegato

CHIARIMENTI**1) Domanda**

In riferimento al Disciplinare di gara (pag, 45 di 84), nel Lotto 3 delle caratteristiche tecniche migliorative, alla voce sequenze di acquisizione V11-"presenza della sequenza BOLD 3D", si richiede chiarimento in quanto questa tecnica di acquisizione è in dotazione ad un numero limitato di fornitori.

Risposta

Si evidenzia che il parametro "V11 - presenza della sequenza BOLD 3D" rappresenta una caratteristica tecnica dell'apparecchiatura non necessaria ai fini della partecipazione alla gara, in quanto si tratta di una caratteristica tecnica migliorativa il cui eventuale possesso sarà valutato dalla Commissione di gara in conformità a quanto indicato al paragrafo 6 del Disciplinare di gara nei "Criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative - Lotto 3".

2) Domanda

Relativamente a tutti e tre i lotti, si richiede la possibilità di fornire iniettori per mezzo di contrasto basati su tecnologie alternative alla siringa, ma con equivalente efficienza clinica.

Risposta

Come indicato nella *lex specialis* di gara i concorrenti non possono offrire dispositivi opzionali e/o apparecchiature non corrispondenti alle caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel paragrafo 2 del capitolato tecnico. Tali caratteristiche devono essere necessariamente possedute dalle aziende concorrenti, a pena di esclusione dalla gara.

3) Domanda

In merito alla visita per le prove funzionali, si richiede la possibilità di poterla effettuare presso le sedi di produzione delle apparecchiature.

Risposta

Si conferma la possibilità che l'esecuzione delle prove funzionali si svolga presso le sedi di produzione delle apparecchiature. Per ulteriori informazioni e condizioni in merito si rinvia al paragrafo "Indicazioni preliminari" dell'"Allegato 5C - Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali".

4) Domanda

Con riferimento ai punti V19 pag, 40 di 84 e V20 pag,34 di 84 del Disciplinare di gara, in merito alla possibilità di scegliere più valori di tempi di rotazione, si chiede di confermare che gli stessi siano da intendersi esclusivamente per rotazione completa di 360°.

Risposta

Si conferma che sia il parametro V19 relativo al primo lotto che il parametro V20 relativo al secondo lotto, "Possibilità di scegliere più valori di tempi di rotazione", fanno riferimento ad una rotazione completa sui 360° anche coerentemente con quanto richiesto nelle caratteristiche tecniche minime relative al "Tempo di scansione minimo su 360°...".

5) Domanda

Con riferimento ai punti V4 pag 32 di 84 e V2 pag, 38 di 84 del Disciplinare di gara, in merito alla tensione massima, si chiede di confermare che tale valore sia da intendersi utilizzabile in routine clinica durante normali scansioni al paziente.

Risposta

Il Concorrente, in sede di compilazione della/e tabella/e "Lotto 1/2 - Tabella delle caratteristiche tecniche migliorative", presente nell'Allegato 2 "Offerta Tecnica" al Disciplinare di gara, dovrà relativamente alla voce "Generatore" e, segnatamente, ai parametri "V4 - Tensione massima" per il lotto 1 e "V2 - Tensione massima" per il lotto 2 indicare il massimo valore della tensione selezionabile sull'apparecchiatura, anche se questo fosse utilizzabile su protocolli di scansione non standardizzati.

6) Domanda

Si richiedono ulteriori dettagli relativamente a nomi commerciali e riferimenti dei produttori (peraltro indicati nella documentazione relativa alle prove per i sistemi MR) per i fantocci ed oggetti test che la commissione utilizzerà per la prove funzionali sui sistemi TC del Lotti 1 e 2.

Risposta

La pellicola gafchromica utilizzata per l'esecuzione delle prove funzionali è la Pellicola gafchromica - Gafchromic XRQA. Si evidenzia, per maggiore chiarezza, che, nel caso in cui i fantocci o gli oggetti test abbiano più di un produttore (ad esempio: CTDI HEAD - PMMA cilindrico 16cm diametro), quest'ultimo non è stato specificato.

7) Domanda

A pag. 2 dell'Allegato 2, si legge che "La busta offerta tecnica" dovrà contenere un indice completo di quanto in essa contenuto, nonché a pena di esclusione dalla gara, la relazione tecnica in originale, in lingua italiana, conforme allo schema di seguito riportato.

Infine, a pag. 3 si legge che nella busta B non deve essere inserita altra documentazione tecnica.

Vi chiediamo pertanto di chiarire cosa si intende per relazione tecnica e se si possono inserire depliants, brochure e quant'altro possa servire per specificare meglio l'apparecchiatura offerta.

Risposta

La Relazione Tecnica che ciascun concorrente dovrà redigere, conformemente allo "Schema di risposta" di cui all'"Allegato 2 - Offerta Tecnica" del Disciplinare, include le informazioni necessarie ai fini della verifica delle caratteristiche/requisiti minime/i e delle caratteristiche migliorative.

Non è richiesta ulteriore documentazione tecnica a supporto.

8) Domanda

Nell'allegato 5C protocollo per l'esecuzione di prove funzionali, vengono indicati i fantocci senza specificare se dovranno essere forniti dalla ditta fornitrice o dai tecnici della commissione.

Risposta

Non è richiesto alle aziende partecipanti di fornire i fantocci necessari per l'esecuzione delle prove.

9) Domanda

Con riferimento ai lotti 1e 2 per la fornitura di tomografi computerizzati in merito all'Allegato 5C (protocolli per l'esecuzione di prove funzionali) si chiede se per le prove G e GBIS sia corretto il riferimento all'inserito CTP404 del fantoccio catphan in quanto a pag. 20 dello stesso allegato vengono menzionate "rampe più esterne e rampe più interne" che farebbero invece pensare all'inserito CTP591.

Risposta

Si rinvia alla sezione "ERRATA CORRIGE" del presente documento.

10) Domanda

Con riferimento ai lotto 2 per la fornitura di tomografi computerizzati a 64 strati in merito all'allegato 5C (protocolli per l'esecuzione di prove funzionali) si chiede relativamente alla definizione del protocollo spirale A "configurazione con dimensione minim degli strati (prioritaria) e massimo numero di strat" nel caso di tomografi a 64 strati.

Ad esempio nel caso della scrivente l'applicazione di quanto indicato prevederebbe l'utilizzo di spessori da 0,625 mm per 64 strati con copertura di 4 cm che entrerebbe in contraddizione con la richiesta di scansionedi soli 2 cm.

Risposta

Si rinvia alla sezione "ERRATA CORRIGE" del presente documento.

11) Domanda

Con riferimento ai lotti 1 e 2 computerizzati a 64 strati in merito all'allegato 5C (protocolli per l'esecuzione di prove funzionali) si chiede di verificare se relativamente alla prova L a pag. 22 la formula di calcolo del valore CTDIw sia corretta alla luce dell'attribuzione di punteggio riportata nel disciplinare di gara a apagg. 56 e 61 per i due lotti rispettivamente.

Risposta

Si rinvia alla sezione "ERRATA CORRIGE" del presente documento.

12) Domanda

Relativamente al disciplinare di gara ed in particolare alle caratteristiche tecniche di cui al Lotto 3, alla voce "V11 - Presenza della sequenza BOLO 3D" (pag. 45/84) si segnala che questa tecnica di acquisizione è vetusta e con bassa risoluzione spaziale (tipicamente matrici da 64x64). Al contrario, tecniche di ultimissima generazione BOLD 2D garantiscono prestazioni più elevate sia per quanto riguarda la velocità di acquisizione che per la matrice di visualizzazione (tipicamente 192x192).

A tal proposito si invita Codesta stazione appaltante a verificare la possibilità di modificare tale voce in maniera più generica o di individuare, con apposito chiarimento, sequenze di acquisizione 3D alternative ed equivalenti.

Risposta

Si conferma che, conformemente a quanto indicato nel disciplinare di gara, il possesso della caratteristica tecnica migliorativa relativa al lotto 3 "V11 - Presenza della sequenza BOLD 3D", verrà valutata positivamente dalla Commissione di gara come espressamente indicato a pag.49 dello stesso disciplinare. La caratteristica tecnica "BOLD 2D" rientra, invece, tra le sequenze di acquisizione che devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature offerte in gara, a pena di esclusione dalla gara.

13)Domanda

Nell'allegato 5C "Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali di tomografi computerizzati (TC) e di tomografi a risonanza magnetica (RM)" del capitolato tecnico, al paragrafo 4 (pag. 38/58) "Condizioni operative e oggetti test per l'esecuzione delle prove", viene richiesto l'utilizzato della bobina Head - Neck. Si segnala che bobine denominate Head - Neck possono essere di svariate tipologie costruttive generando errate interpretazioni del modello di bobina da utilizzare durante lo svolgimento delle prove.

A tal proposito si invita Codesta stazione appaltante a verificare la possibilità di utilizzare un tipo di bobina comune a tutti i costruttori di risonanze magnetiche denominata "single channel transmit & receive head coil" già utilizzata durante i normali test di collaudo dell'apparecchiatura.

Risposta

Si conferma che, come indicato nell'"Allegato 5C - Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali" al capitolato tecnico, l'esecuzione delle prove HC_A, HC_B, HC_C, HC_D, HC_E ed HC_F relative al lotto 3 - Tomografi a risonanza magnetica (RM) 1,5 T - devono avvenire attraverso l'utilizzo di una bobina HEAD-NECK. La bobina HEAD-NECK che dovrà essere utilizzata durante le prove funzionali è la medesima bobina prevista nella configurazione minima dell'apparecchiatura descritta come "Bobina HEAD-NECK phased array" che il Concorrente deve necessariamente offrire.

14) Domanda

In riferimento alle caratteristiche tecnologiche migliorative, oggetto di valutazione con assegnazione di relativo punteggio, per i lotti 1 e 2 alla voce "Detettori" si richiede di dichiarare il "Numero di elementi per fila/riga di detettori nel piano XY" identificato con il valore "V11" per entrambi i lotti, senza

specificare se nella dichiarazione devono essere considerati solo i detettori utili alla creazione delle immagini, ovvero, la non considerazione dei detettori di riferimento/calibrazione seppur disposti lungo la fila/riga dell'array.

Risposta

La caratteristica tecnica migliorativa "V11 - Numero di elementi per fila/riga di detettori nel piano XY", relativa sia al primo che al secondo lotto è da intendersi riferita ai soli detettori che concorrono alla formazione dell'immagine diagnostica.

15) Domanda

Sempre alla voce "Detettori" si richiede di dichiarare la "*Lunghezza di scansione, per singola rotazione in acquisizione assiale, lungo l'asse Z con la minima collimazione di strato posseduta*" identificato rispettivamente con il valore "V13" per il Lotto 1 e "V12" per il Lotto 2. Essendo questo valore frutto di un mero calcolo matematico, ovvero, numero di canali/strati richiesto dal capitolato (16 per lotto 1 e 64 lotto 2) moltiplicato per il valore della dimensione minima dello spessore di strato; fermo restando i valori del numero di canali/strati richiesto, si evince che la formula applicata per l'assegnazione del punteggio privilegia quei modelli di TC in controtendenza con quella che rappresenta, per tutti i costruttori, l'evoluzione tecnologica del sistema di acquisizione (array dei detettori) che vede una continua diminuzione della dimensione dei detettori, al fine di migliorare la definizione lungo l'asse "z" identificata dalla comunità scientifica come "*acquisizione isotropica*", ampiamente validata per l'ottenimento di immagini 2D e 3D ad alta qualità diagnostica.

In difetto di un'oggettiva valutazione qualitativa delle caratteristiche dimensionali dei detettori, si richiede di voler adeguare la valutazione delle caratteristiche migliorative, riferite al suddetto parametro, in modo che questa modifica sia l'espressione di quanto oggi richiesto dai Clinici e perseguito dalle aziende produttrici di sistemi TC.

Risposta

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, ed in particolare all'interno del disciplinare, in merito alla valutazione della caratteristica tecnica migliorativa "*Lunghezza di scansione, per singola rotazione in acquisizione assiale, lungo l'asse Z con la minima collimazione di strato posseduta*" (parametro V13 per il primo lotto e V12 per il secondo lotto).

16) Domanda

Nelle caratteristiche tecniche migliorative si richiede: V 5 Range di escursione longitudinale del lettino. Si chiede di esplicitare se tale parametro è riferito al range di escursione del lettino in fase di scansione o al semplice range di escursione del lettino come implicito nella domanda così posta.

Risposta

Si conferma che il parametro "V5 - Range di escursione longitudinale del lettino", caratteristica tecnica migliorativa relativa al lotto 3, è richiesto sull'apparecchiatura in relazione al "lettino porta paziente" senza precisare in funzione di scansione. È pertanto oggetto di valutazione il valore massimo del range di escursione longitudinale del lettino, non il Range di escursione longitudinale del lettino in fase di scansione.

17) Domanda

Allegato 5C del capitolato tecnico. Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali. Non viene esplicitato chi fornirà i fantocci in fase di esecuzione delle prove.

Inoltre il fantoccio UAL (nuclear associates model 76-907) ci risulta essere fuori produzione. Si chiede quindi di esplicitare un fantoccio alternativo con delle prove funzionali alternative per quanto riguarda BC_A, BC_B, BC_C, BC_D, nel caso l'offerente debba anche procurare il fantoccio.

Risposta

Si veda la risposta alla domanda n. 8.

Dott. Domenico Casalino
(L'Amministratore Delegato)