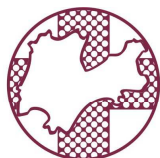


Azienda Provinciale



Provincia Autonoma di Trento

documento informatico firmato
digitalmente ai sensi
dell'art. 21 del D.Lgs. 82/2005
e ss. mm. ii.

ENTE CERTIFICATORE: InfoCert
Firma Qualificata 2, INFOCERT
SPA, IT

SN CERTIFICATO: 695F00

VALIDO DA: 30/01/2018 11:58:00

VALIDO AL: 30/01/2021 01:00:00

FIRMATARI: ALESSANDRO REOLON

Dipartimento Infrastrutture
Servizio Ingegneria Clinica

dirigente: ing. Alessandro Reolon

via Crosina Sartori, 6 – 38122 Trento

tel. 0461 904828

tel. 0461 904840

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
(ART. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

L'A.P.S.S. (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) ha la necessità di effettuare l'**aggiornamento tecnologico dei tomografi a risonanza magnetica Siemens Magnetom Avanto** s/n 26332 collaudato nel 2007 e installato presso l'**U.O. di Radiologia Diagnostica dell'Ospedale S. Chiara di Trento** (cespite nr. C5/63953) e s/n 26863 collaudato nel 2008 e installato presso l'**U.O. di Radiologia Diagnostica dell'Ospedale di Cles** (cespite nr. C6/6077).

L'obiettivo è l'adeguamento delle prestazioni delle apparecchiature con le tecnologie attualmente presenti sul mercato per ottenere significativi miglioramenti nella qualità dell'immagine e nelle potenzialità diagnostiche mantenendo il magnete con le finalità di minimizzare gli interventi strutturali ed impiantistici necessari ed i conseguenti tempi di sospensione dell'erogazione dei servizi di diagnostica RM.

Entrambi gli aggiornamenti **devono essere caratterizzati da:**

- intensità di campo di 1.5 T;
- dimensioni del cilindro (bore) di 60 cm;
- catena RF digitale potenziata a 48 canali indipendenti;
- intensità dei gradienti allineate per entrambe le apparecchiature a 45 mT/m e slew rate massimo fino a 200 T/m/sec;
- sostituzione del lettino porta paziente (portata max 250 Kg);
- sostituzione della Body Coil;
- aggiornamento dell'attuale dotazione di bobine:
 - Bobina Head-Neck da 12 canali a 20 canali
 - Bobina Spine da 24 canali a 32 canali



OHSAS 18001:2007

- Bobina Body/Cardio da 6 a 18 canali ognuna
 - Bobina Flex (Small e Large) da 1 a 4 canali ognuna
 - Bobina Pheriperal Angio da 8 a 36 canali (solo RM di Trento)
 - Bobina della mammella Breast 18 (solo RM di Trento)
- n. 2 work station Syngo-via e aggiornamento all'ultima ultima versione software dell'attuale sistema aziendale Syngo-via (server di Trento e di Rovereto);
- applicazioni cliniche (ultima versione disponibile):
- Studi Neuroradiologici
 - Studi Neurofunzionali (solo Trento)
 - Studi Vascolari
 - Studi Body
 - Studi Muscoloscheletrici
 - Studi Pediatrici
 - Studi Cardiologici (solo Trento)
 - Studi Oncologici
 - Studi Senologici (solo Trento)
- metal detector per MRI a muro tipo Ferroguard o equivalente.
- essere forniti completi di tutti gli accessori e (originali) necessari per il corretto e sicuro funzionamento.

Nella fornitura devono esser inclusi anche i software e le relative licenze necessarie al funzionamento.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico prodotto disponibile sul mercato che soddisfi le esigenze e le caratteristiche sopra indicate, ovvero **l'upgrade Magnetom Avanto FIT** di produzione **Siemens**. La ditta Siemens Healthcare in qualità di fabbricante del dispositivo medico è presumibilmente l'unica Azienda in possesso del know-how e della tecnologia necessaria per eseguire l'aggiornamento nel rispetto delle normative vigenti e della certificazione del sistema quale dispositivo medico.

Si richiede una fornitura in grado di soddisfare tali esigenze, che possieda le caratteristiche sopra elencate **o ad esse equivalenti** e che consenta, in sintesi, il raggiungimento dell'obiettivo indicato in premessa.

Devono essere inclusi nell'offerta della fornitura i **seguenti servizi**:



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

- progettazione esecutiva, ai sensi della LP 26/93 e s.m.i, degli eventuali adeguamenti impiantistici e strutturali necessari compresi eventuali interventi in applicazione alla specifica legislazione inerente l'impiego clinico o della risonanza magnetica (D.M. 2/8/90 e s.m.i.);
- adeguamento e ricertificazione della gabbia di Faraday;
- se necessario, progettazione del confinamento del campo induzione magnetica statico;
- disinstallazione, ritiro e smaltimento dell'attuali apparecchiature;
- installazione, consegna, collaudo;
- garanzia full risk (incluso il magnete) senza alcuna esclusione di durata 12 mesi;
- contratto di manutenzione full risk (magnete incluso) per i successivi 7 anni;
- durata di vita garantita dell'apparecchiatura (incluso magnete) non inferiore a 8 anni;
- formazione del personale sanitario;
- azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs.2010/37).

Stima economica: 815.000,00 € IVA esclusa.

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse al fine di individuare le ditte con la disponibilità ad offrire tale fornitura.

Si invitano pertanto tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, specificando nell'oggetto: **“Manifestazione d'interesse per aggiornamento RMN Magnetom Avanto”** al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio Ingegneria Clinica – indicando la propria disponibilità ed un riferimento.

Alla comunicazione dovrà essere allegata (*non sono ammessi file compressi, ad es. “zip”*):

- Relazione tecnica descrittiva dell'aggiornamento offerto, riferito alle caratteristiche delle apparecchiature sopra elencate o ad esse equivalenti e ai servizi richiesti;
- Relazione tecnica degli interventi strutturali, impiantistici necessari, inclusi quelli relativi all'applicazione della legislazione specifica sull'impiego della risonanza magnetica a fini medici;
- Cronoprogramma di massima per la realizzazione dell'intervento complessivo;
- Manuale d'uso dell'apparecchiature (.pdf);
- indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;
- dichiarazione di conformità alle norme tecniche e alla direttiva europea 93/42/CEE e s.m.i dell'apparecchiatura e degli accessori completa di certificazione di



conformità alla direttiva europea 93/42/CEE e s.m.i dell'apparecchiatura aggiornata;

- un preventivo economico di fornitura così articolato
 - quotazione dei due aggiornamenti scomposti nelle componenti principali;
 - garanzia full risk dell'apparecchiatura aggiornata, comprensiva di tutte le parti non sostituite incluso il magnete, durata 12 mesi;
 - quotazione del canone annuale del servizio di assistenza tecnica full risk per il periodo successivo alla garanzia e valido per i successivi 7 anni;
 - Adattamento e ricertificazione della gabbia di faraday;
 - Eventuale sistema di confinamento del campo induzione magnetica statico;
 - Listino in vigore delle parti opzionali con dichiarazione dello sconto applicato;
- Elenco delle forniture analoghe realizzate negli ultimi 3 anni;

La ditta si impegna ad attuare tutte le azioni necessarie e conseguenti alla valutazione del rischio di interferenza (DUVRI) e del rischio inerente la violazione dei dati (Regolamento EU 679/2016).

Al fine di accertare la condizioni delle strutture e degli impianti e dei dispositivi di sicurezza RM la ditte interessate sono invitate a fare un sopralluogo preaccordandosi con i seguenti riferimenti:

Radiologia Ospedale di Trento:

dr. Mauro Recla mauro.recla@apss.tn.it – 0461-903133

inf. Enrico Facci enrico.facci@apss.tn.it

Radiologia Ospedale di Cles:

Dr. Luisa Ventura luisa.ventura@apss.tn.it 0463-660121

Inf. Michele Frisanco michele.frisanco@apss.tn.it

Nel corso del sopralluogo sarà consultabile la documentazione di progetto dei due siti RM.



OHSAS 18001:2007



Azienda Provinciale *per i Servizi Sanitari*
Provincia Autonoma di Trento

La manifestazione di interesse dovrà avvenire **entro 21 giorni dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, entro le ore 12:00.**

All'esito il Dipartimento Infrastrutture - Servizio Ingegneria Clinica, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'eventuale acquisto, riservandosi di espletare la procedura per via telematica.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso e non costituisce titolo per la partecipazione alla successiva gara.

Il Dirigente del Servizio

Ing. Alessandro Reolon

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).



OHSAS 18001:2007