

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N° 00211 DEL 01 FEB. 2023

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Tecnica

OGGETTO: "DGR n. 1192 del 20.12.2022 "Piano Decennale in Materia di Edilizia Sanitaria ex Art. 20, L. 67/1988 - Investimenti in Edilizia Sanitaria, Terza Fase - Stralcio I.B.I. Approvazione schema Accordo di Programma integrativo" - Approvazione Studio di fattibilità inerente alla rimodulazione dei fabbisogni della ASL ROMA 5 per la richiesta di installazione di n. 2 Risonanze Magnetica".

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Filippo Coiro

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 01 FEB. 2023

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Velia Bruno

 Favorevole Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 01 FEB. 2023

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

 Senza osservazioni Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____ data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: _____

Registrazione n. _____ del 01/02/2023Il Direttore ad Interim U.O.C. Bilancio e Contabilità (Dott. Fabio Filippi) X _____

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico

Il Direttore f.f. U.O.C. Tecnica
Ing. Elisa Moroncelli_____

La presente deliberazione è costituita da n. 3 pagine e da n. 1 allegato composto da un totale di n. 34 pagine.

Direttore f.f. U.O.C. Tecnica relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

in sensi e per gli effetti della Deliberazione n. 933 del 19.07.2019, parzialmente modificata con Deliberazione n. 1126 del 09.09.2019 con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n. 84 del 17.10.2019, e della deliberazione n. 993 del 07.06.2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con Determina Regionale n. G07864 del 16.06.2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n. 56 del 05.07.2022.

Preso atto che con Delib. n. 1277 del 01.10.2020 veniva nominata l'Ing. Elisa Moroncelli quale Direttore f.f. U.O.C. Tecnica, e che con Delib. n. 1279 del 06.10.2020 la nomina di cui alla Deliberazione n. 1277 veniva differita al 16.11.2020;

Preso Atto della Delib. n. 576 del 15.05.2019 con la quale la ASL Roma 5 procedeva a trasmettere e a prendere atto dello studio di fattibilità inerente alla sostituzione di n. 3 TC (n. 1 per il P.O. di Tivoli, n. 1 per il P.O. di Palestrina e n. 1 per il P.O. di Colferro) anziché di n. 2 TC (solo per i PP.OO. di Tivoli e Colferro) e all'installazione di una unità di risonanza magnetica presso il P.O. di Tivoli, tecnologia di cui la Nostra Azienda è priva;

del successivo DCA U00080 del 19 giugno 2020 avente ad oggetto "Approvazione del Documento Programmatico sugli investimenti straordinari per l'ammodernamento strutturale, tecnologico ed organizzativo del Servizio Sanitario Regionale. Approvazione del Piano Decennale in Materia di Edilizia Sanitaria ex Art. 20, Legge 11 Marzo 1988, N. 67 - Investimenti in Edilizia Sanitaria, Terza Fase - Stralcio I.B.I - Importo complessivo pari a € 109.096.772,43, di cui € 103.641.933,81 a carico dello Stato, € 4.174.838,62 a carico della Regione Lazio ed € 1.280.000,00 a carico di Enti beneficiari";

Preso Atto che nell'ambito dei finanziamenti POR FESR la Nostra Azienda è stata destinataria di n. 2 TC (n.1 per il P.O. di Tivoli e n. 1 per il P.O. di Palestrina), come da Delib. Aziendale n. 268 del 16.02.2021 di presa d'atto della Determina di Aggiudicazione definitiva (G00825 del 29.01.2021) della gara centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di acceleratori lineari, tomografi a risonanza magnetica e tomografi computerizzati in sostituzione di analoghe tecnologie vetuste;

Considerato che le TC di cui al precedente capoverso sono state correttamente collaudate nelle seguenti date:

- N. 1 TC P.O. Tivoli - 08.03.2021;
- N. 1 TC P.O. Palestrina - 19.04.2021;

risultando ad oggi perfettamente in uso;

Preso atto che nell'ambito delle progettualità di cui alla DGR 911/2020 "Attuazione decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, articolo 29, comma 9. Integrazione Programma Operativo per la gestione dell'emergenza COVID-19 di cui all'articolo 18, comma 1 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18. Adozione «Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa»" la ASL ROMA 5 è stata destinataria di finanziamento per la sostituzione della TC del P.O. di Subiaco affidata con Delib. Aziendale n. 1279 del 03.08.2021;

Considerato che la TC del P.O. di Subiaco è stata correttamente collaudata in data 26.10.2021 risultando ad oggi perfettamente in uso;

Preso atto che nell'ambito del DL 34/2020-DGR 671/2021, si è proceduto alla sostituzione della TC anche nel P.O. di Colferro, come da Delib. Aziendale n. 1277 del 03.08.2021 e, nell'ambito del medesimo finanziamento, si sta procedendo con l'installazione della seconda TC per il PO di Tivoli, affidata con Delib. Aziendale n. 1711 del 06.10.2022;

Considerato che la TC del P.O. di Colferro è stata correttamente collaudata in data 08.03.2021, risultando ad oggi perfettamente in uso;

Preso Atto della successiva Delib. di Giunta Regionale n. 1192 del 20.12.2022 con la quale si procedeva ad approvare lo schema di Accordo di Programma integrativo per il settore degli investimenti sanitari, relativo agli interventi afferenti al Piano Decennale in Materia di Edilizia Sanitaria ex Art. 20, Legge 11 Marzo 1988, N. 67 - Investimenti in Edilizia Sanitaria, Terza Fase - Stralcio I.B.I", Accordo che prevede, per la ASL ROMA 5, quanto previsto nella sopra richiamata Delib. n. 576 del 15.05.2019 (n. 1 TC per il P.O. di Tivoli, n. 1 TC per il P.O. di Palestrina, n. 1 TC per il P.O. di Colferro, n. 1 Risonanza Magnetica per il P.O. di Tivoli);

Tenuto conto delle già avvenute sostituzioni sopra menzionate e giustificate in relazione alle TC dei PP.OO. di Colferro, Palestrina e Tivoli, incluse nell'accordo di programma di cui alla DGR n. 1192 del 20.12.2022, nonché alla sostituzione della TC del PO di Subiaco;

che nell'ambito del PNRR, di cui alla DGR 1006/2021, si sta procedendo anche alla sostituzione anche della TC di Monterotondo come da Delib. Aziendale n. 2136 del 14.12.2022;

che la sostituzione della TC di Monterotondo si allinea con il percorso di contrasto all'obsolescenza funzionale e alla vetustà tecnologica che l'Azienda ha attivato, andando a rendere soddisfatto ad oggi il fabbisogno in termini di tomografi assiali computerizzati per la ASL Roma 5, tutti oggetto di sostituzione;

Ravvisata pertanto la necessità, in coerenza con il finanziamento accordato nella DGR 1192 del 20.12.2022 avente come oggetto "Piano Decennale in Materia di Edilizia Sanitaria ex Art. 20, L. 67/1988 - Investimenti in Edilizia Sanitaria, Terza Fase - Stralcio I.B.I. Approvazione schema Accordo di Programma integrativo", di procedere a congrua rimodulazione dei fabbisogni in termini di tecnologie che possano meglio rispondere alle esigenze del territorio, andando a prevedere l'installazione di n. 2 Risonanze Magnetiche, tecnologia ad oggi non presente in Azienda, n. 1 per il PO di Tivoli e n. 1 per il PO di Colleferro con correlate lavorazioni anziché l'installazione di TC già sostituite ed in corretto uso;

Tenuto conto del Nuovo QE, come meglio di seguito dettagliato:

Quadro Economico Estimativo	
Oggetto: Potenziamento Grandi Impianti ASL Roma 5	
A) ATTREZZATURE E LAVORI A BASE D'APPALTO	
Lavori	€ 750.000,00
Oneri Sicurezza	€ 26.250,00
Attrezzature:	
- n. 2 Risonanza Magnetica	€ 1.490.000,00
TOTALE A	€ 2.266.250,00
B) SOMME A DISPOSIZIONE	
Spese Tecniche	€ 82.500,00
Oneri Previdenziali su Spese tecniche	€ 3.300,00
Incentivi ex art. 113 D.Lgs. 50/2016 e smi	€ 13.577,15
Imprevisti i.c.	€ 23.287,50
IVA 22%	€ 525.561,22
TOTALE B	€ 648.225,87
TOTALE A+B	€ 2.914.475,87

della necessità di predisporre opportuno Studio di Fattibilità Tecnico Economica, redatto sulla base del DPR 207/2010, al fine di procedere secondo raziocinio con tale necessaria richiesta;

del successivo necessario invio della presente Deliberazione e dello Studio di fattibilità ad essa allegato all'Area Patrimonio e Tecnologie della Regione Lazio per gli atti di opportuna competenza;

della realizzazione dello Studio di Fattibilità, in allegato alla presente deliberazione;

Per tutto quanto espresso, nelle premesse ed in narrativa, quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. Di prendere atto dello studio di fattibilità, allegato alla presente, redatto sulla base del DPR 270/2010, al fine di procedere alla necessaria richiesta di rimodulazione che prevede l'installazione di n. 2 Risonanze Magnetiche, n. 1 per il P.O. di Tivoli e n. 1 per il P.O. di Colleferro con correlate lavorazioni;
2. Di prendere atto del nuovo QE come meglio sopra evidenziato;
3. Di procedere alla trasmissione della presente deliberazione e dello Studio di Fattibilità Tecnico Economica all'Area Patrimonio e Tecnologie della Regione Lazio per i successivi atti di competenza;
4. di restare in attesa della debita conferma di accettazione della presente rimodulazione e dell'assegnazione del finanziamento in coerenza con quanto già assegnato sulla base della DGR 1192 del 20.12.2022 prima di procedere con le attività propedeutiche alla realizzazione della presente progettualità;

i. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma I, della Legge n.69 del 18.06.2009.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore f.f. U.O.C. Tecnica

Ing. Elisa Moroncelli

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

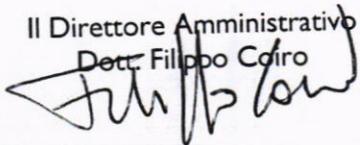
Parere Favorevole

Data 01 FEB, 2023

Parere favorevole

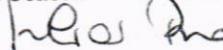
Data 01 FEB, 2023

Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Velia Bruno



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00096 del 11.07.2022;

VISTA la superiore proposta di deliberazione, formulata dall'Ing. Elisa Moroncelli (Direttore f.f. U.O.C. Tecnica), che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

RITENUTO di condividere il contenuto della medesima proposta;

DELIBERA

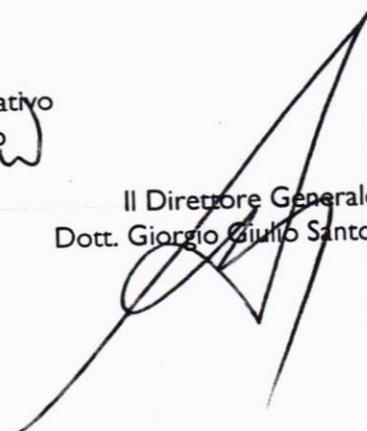
Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dall'Ing. Elisa Moroncelli (Direttore f.f. U.O.C. Tecnica);

di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'Art. 32 comma I della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

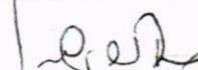
Il Direttore Amministrativo
Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Generale
Dott. Giorgio Giulio Santonocito



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Velia Bruno



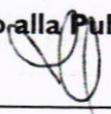
PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda

Sanitaria Locale Roma 5 in data: _____ 01 FEB, 2023 _____

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

L'addetto alla Pubblicazione



Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani**

Tivoli, _____



STUDIO FATTIBILITA' TECNICO ECONOMICA – RIMODULAZIONE DEI FABBISOGNI



Sommario

Introduzione	3
Azzeramento Fabbisogno delle TC	4
Nuova Definizione del Fabbisogno	6
Analisi Funzionalità	7
Caratteristiche gestionali	8
Caratteristiche edili/impiantistiche dell'intervento	8
Caratteristiche economiche complessive dell'investimento distinte per la quotaparte lavori e per la quotaparte tecnologie	9
Conclusioni.....	10

Allegati:

1. Requisiti di Minima delle Risonanze Magnetiche
2. Criteri Premianti
3. Capitolato Tecnico delle Risonanze Magnetiche
4. Schede di Progettazione delle Risonanze Magnetiche

Introduzione

La ASL Roma 5 si compone di 5 presidi ospedalieri principali, dislocati su un'area molto vasta, con un numero di abitanti superiore ai 500.000.

Il fatto che numerosi comuni siano dislocati in aree montane rispetto le quali i Centri più importanti risultano essere non facilmente raggiungibili rende difficoltosa la mobilità.

Nei 5 presidi principali (Monterotondo, Subiaco, Colleferro, Palestrina, Tivoli), erano installate TAC non solo molto vecchie, ma soprattutto tecnologicamente non in linea con gli standard tecnologici attuali.

Ad evidenza di quanto asserito, si riporta di seguito una tabella con elencate le TAC che risultavano installate, di cui vengono indicati l'anno di acquisto e il numero di slices specifico:

Descrizione	Modello	Matricola	N° inventario ATI DRR-ALTHEA	Anno Acquisto	U.O.Tecnica	Costruttore	numero slice
TOMOGRFO ASSIALE COMPUTERIZZATO	ASTEION 4	1EC0653167 (4CC0652525) (B2020/D062101)	0001954	2006	Palestrina	TOSHIBA CORP MEDICAL SYSTEMS	4 SLICE
TOMOGRFO ASSIALE COMPUTERIZZATO	SOMATOM SENSATION 40	57305 -ID 10009407666	0002106	2008	Tivoli	SIEMENS AG	40 SLICE
TOMOGRFO ASSIALE COMPUTERIZZATO	SOMATOM SENSATION 40	57288 -ID 1009085729	0005047	2008	Colleferro	SIEMENS AG	40 SLICE
TOMOGRFO ASSIALE COMPUTERIZZATO	BRILLIANCE CT 6 SLICE	30026	0007974	2014	Subiaco	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS	6 SLICE
TOMOGRFO ASSIALE COMPUTERIZZATO	ASTELION	4CC1582061	0008865	2015	Monteroton do	TOSHIBA CORP MEDICAL SYSTEMS	16 SLICE

In nessuno dei 5 presidi sopra elencati risulta ad oggi installata una unità di risonanza magnetica, tecnologia oramai alla base di una moderna diagnostica per immagini.

Lamentando la vetustà tecnologica e funzionale del proprio parco macchine, in particolar modo legato alle Alte Tecnologie, la ASL non ha esitato a richiedere di poter procedere, diversamente da quanto indicato nel DCA 64/2018 prima e 469/2018, con la sostituzione di un numero maggiore di TC.

Pertanto con l'invio (nota prot. PAT U 304 del 19.05.2019) della Deliberazione Aziendale 576 del 15/05/2019, la ASL Roma 5 ha provveduto a richiedere una rimodulazione, prevedendo l'acquisizione di n. 3 TC, una per il polo ospedaliero di Tivoli, una per il Polo Ospedaliero di Palestrina e una per il polo ospedaliero di Colferro, anziché di n. 2 TC, una per il PO di Tivoli e una per il PO di Colferro, e di una unità di risonanza magnetica, esigenza invariata anche rispetto al primo DCA 64/2018.

Il DCA 80/2020, **recepando le Nostre richieste**, prevede per la nostra ASL l'acquisizione di n. 3 TAC, una per il polo ospedaliero di Tivoli, una per il Polo Ospedaliero di Palestrina e una per il polo ospedaliero di Colferro, nonché l'acquisizione di una unità di risonanza magnetica per il polo ospedaliero di Tivoli, unico DEA di I Livello della ASL, esigenza questa invariata anche rispetto al primo DCA 64/2018.

Quanto indicato nel DCA 80, viene altresì richiamato nella recente DGR 1192 del 22.12.2022 avente ad oggetto "Piano Decennale in Materia di Edilizia Sanitaria ex Art. 20, L. 67/1988 - Investimenti in Edilizia Sanitaria, Terza Fase - Stralcio 1B.1. Approvazione schema Accordo di Programma integrativo", per un totale di finanziamento pari a euro 2.914.475,87.

Motivazione dell'azzeramento del fabbisogno delle TC

Il COVID ha stressato profondamente il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale, andando ad evidenziare la necessità di procedere in maniera massiva e imminente anche con la sostituzione delle tecnologie ritenute tecnologicamente vetuste e spesso alla base del processo diagnostico e di follow up del COVID stesso.

Molteplici pertanto sono state le interlocuzioni con la Regione Lazio, che nel tempo, acquisendo specifiche linee di finanziamento, è riuscita egregiamente ad ovviare in modo massivo su tutto il Territorio Regionale.

Come detto, la Regione Lazio si è fatta promotrice di una serie di azioni ad oggi ancora attive, che hanno determinato la possibilità di procedere alla sostituzione delle TC riportate nella precedente



Tabella, in tempi brevissimi, mantenendo la continuità assistenziale e garantendo una migliore gestione dei pazienti, anche in riferimento alla pandemia da COVID 19.

In primis, **nell'ambito dei finanziamenti POR FESR** la Nostra Azienda è stata destinataria di n. 2 TC (n.1 per il PO di Tivoli e n. 1 per il PO di Palestrina), come da giusta Deliberazione Aziendale n. 268 del 16.02.2021 di presa d'atto della Determina di Aggiudicazione definitiva (G00825 del 29.01.2021) della gara centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di accordi quadro per la fornitura di acceleratori lineari, tomografi a risonanza magnetica e tomografi computerizzati in sostituzione di analoghe tecnologie vetuste. Le TC oggetto di sostituzione nell'ambito dei POR FESR, sono state correttamente collaudate nelle seguenti date:

- N.1 TC PO Tivoli – 08.03.2021;
- N. 1 TC PO Palestrina – 19.04.2021;

risultando ad oggi perfettamente in uso.

Nell'ambito delle progettualità di cui alla DGR 911/2020 "Attuazione decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, articolo 29, comma 9. Integrazione Programma Operativo per la gestione dell'emergenza COVID19 di cui all'articolo 18, comma 1 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18. Adozione «Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa»" la Nostra Azienda è stata destinataria di finanziamento per la sostituzione della TC del PO di Subiaco affidata con giusta Deliberazione Aziendale n. 1279 del 03.08.2021. La TC del PO di Subiaco è stata correttamente collaudata in data 26.10.2021 risultando ad oggi perfettamente in uso.

Nell'ambito poi del DL 34/2020 – DGR 671/2021, si è proceduto alla sostituzione della TC anche nel Nosocomio di Colleferro, come da giusta Deliberazione Aziendale n. 1277 del 03.08.2021 e, nell'ambito del medesimo finanziamento, si sta procedendo con l'installazione della seconda TC per il PO di Tivoli, affidata con giusta Deliberazione Aziendale n. 1711 del 06.10.2022. La TC del PO di Colleferro è stata correttamente collaudata in data 08.03.2021, risultando ad oggi perfettamente in uso.

Tenuto conto pertanto delle già avvenute sostituzioni sopra menzionate e giustificate in relazione alle TC dei PP.OO. di Colferro, Palestrina e Tivoli, incluse nell'accordo di programma di cui alla DGR n. 1192 del 20.12.2022, nonché alla sostituzione della TC del PO di Subiaco e tenuto conto che **nell'ambito del PNRR, di cui alla DGR 1006/2021**, si sta procedendo anche alla sostituzione anche della TC di Monterotondo come da giusta Deliberazione Aziendale n. 2136 del 14.12.2022, **risulta doveroso al fine di una corretta gestione delle risorse e delle prestazioni da elargire alla popolazione, procedere ad una congrua richiesta di rimodulazione del fabbisogno.**

Nuova Definizione del Fabbisogno

Come detto, è importante sottolineare come la ASL Roma 5 risulti sprovvista di una unità di risonanza magnetica, situazione che comporta il dirottamento degli utenti/pazienti del territorio verso erogatori accreditati per l'esecuzione di esami che costituiscono ormai la routine diagnostica di base. Attualmente, l'utilizzo della risonanza magnetica risulta infatti essere prassi comune nella diagnostica per immagini, andando a consentire lo svolgimento di indagini non risolvibili con l'uso della TAC e talvolta necessarie in emergenza per alcune tipologie di traumi gravi.

Ciò comporta per i sanitari della ASL Roma 5 il dirottamento presso i Centri Ospedalieri dislocati sul Territorio, di pazienti in condizioni che possono essere già di per se critiche.

Proprio quest'ultimo aspetto ha motivato l'Amministrazione a sollecitare in più occasioni la Regione Lazio a risolvere ed autorizzare positivamente le procedure di affidamento di tale tecnologia.

Andando a fare un'analisi topografica del territorio, si nota come l'Ospedale di Tivoli è sede di un DEA di I livello e raccoglie un bacino molto ampio nell'area nord dell'azienda. L'Ospedale di Colferro è localizzato nell'area meridionale ed è ben servito dalla vicina rete autostradale (Autostrada A1).

Come sopra detto, **l'unità di risonanza magnetica troverebbe naturale sito di installazione presso il PO di Tivoli, DEA di I Livello della ASL e presso il P.O. di Colferro sede di uno dei Pronti Soccorso con maggior numero di accessi e posto in una posizione logistica preferenziale per gli accessi al Comune stesso**, vista l'estrema vicinanza con la rete autostradale.

Analisi Funzionalità

Andiamo meglio a dettagliare le funzionalità tecniche delle Risonanze Magnetiche.

La Risonanza Magnetica rispetto le tecniche di imaging con tomografia assiale computerizzata, non somministra radiazione ionizzanti al paziente ed è pertanto utilizzabile anche su donne incinte e bambini, presentando una maggiore peculiarità di diagnosi nei tessuti molli.

Il suo utilizzo riveste poi particolare importanza in ambito neurologico e neurochirurgico, in quanto in grado di fornire maggiori dettagli, importanti ai fini diagnostici.

Il suo utilizzo è altresì importante in ambito:

- ✓ Traumatologico: consente lo studio ottimale di versamenti che potrebbero essere nocivi ad altri organi;
- ✓ Oncologico: consente l'analisi dello sviluppo delle cellule tumorali;
- ✓ Cardiologico;
- ✓ Gastroenterologico.

Vista l'assenza di radiazioni ionizzanti, la risonanza magnetica può essere ripetuta ad intervalli di tempo più ravvicinati, caratterizzandosi oggi come una delle più comuni metodologie diagnostiche di follow up in uso.

Il sistema di risonanza magnetica per il quale si procederà a dettagliare le funzionalità, sarà caratterizzato da un campo magnetico statico di 1.5 Tesla, avente caratteristiche di minima, come quelle evidenziate **negli Allegati "Requisiti Minimi Fornitura", "Griglia di Valutazione Tecnica" e "Capitolato Tecnico"**.

In termini di razionale scelta tecnologica, si sottolinea come ci si sia basati per la stesura dei su richiamati ed allegati documenti, alle ultime procedure di affidamento portate avanti e dalla Regione Lazio per il tramite della Centrale Acquisti e da CONSIP anche nell'ambito attuale del PNRR.

E' evidente come oggi tali caratteristiche possano ad oggi rivestire carattere di massima e possano subire modifiche in considerazione di eventuali miglorie tecnologiche o modifiche prestazionali rilevate nel corso del tempo.

Caratteristiche gestionali

Circa la Risonanza Magnetica è importante sottolineare come la collocazione prevista sia quella all'interno del reparto di diagnostica per immagini in entrambe i casi, così da poter gestire la nuova apparecchiatura con personale già presente o prevedendone una modesta e razionale implementazione.

Considerata infatti l'importanza e l'urgenza di installare tale tecnologia per gli aspetti diagnostici, prestazionali e per una migliore e più efficiente gestione dei pazienti e del territorio, la ASL metterà in atto tutte le necessarie iniziative per il perfetto, sicuro e congruo funzionamento.

Caratteristiche edili/impiantistiche dell'intervento

Per quanto riguarda il posizionamento delle Risonanze Magnetiche, sono stati individuati dei locali adiacenti al reparto di Radiologia esistente, sia per una migliore razionalizzazione degli spazi sia per una migliore e più efficiente gestione del personale.

Si rimanda alle **Allegate Schede Progettuali** riportanti la situazione ante operam e quella post operam.

Il progetto, in linea con i requisiti di accreditamento e con le Linee Guida ad oggi in vigore in termini di installazione di unità di risonanza magnetiche, prevede la realizzazione di nuove distribuzioni architettoniche ed ovviamente di impianti.

Saranno pertanto inclusi nel reparto:

1. Area di attesa,
2. Servizi igienici;
3. Area tecnica;
4. Area preparazione pazienti;
5. Sale di emergenza.

Resta inteso che il dimensionamento della gabbia e di quanto necessario al fine del contenimento delle isogaussiane, sarà opportunamente studiato insieme agli Enti preposti (ISPESL), una volta definiti univocamente i requisiti tecnologici, di potenza, di posizionamento e di emissione di campi magnetici delle Risonanze acquisite.

Caratteristiche economiche complessive dell'investimento distinte per la quotaparte lavori e per la quotaparte tecnologie

Al fine di garantire la coerente gestione del finanziamento accordato e individuato nella DGR 1192/2022, si sottolinea la coerenza tra il QE qui presentato e il totale di finanziamento accordato.

Tale evidenza, è meglio definita nel QE di seguito riportato, che assume pertanto il ruolo di QE rimodulato rispetto quello presentato nel DCA 80/2020 e nella DGR 1192/2022:

Quadro Economico Estimativo	
Oggetto: Potenziamento Grandi Impianti ASL Roma 5	
A) ATTREZZATURE E LAVORI A BASE D'APPALTO	
Lavori	€ 750.000,00
Oneri Sicurezza	€ 26.250,00
Attrezzature:	
- n. 2 Risonanza Magnetica	€ 1.490.000,00
TOTALE A	€ 2.266.250,00
B) SOMME A DISPOSIZIONE	
Spese Tecniche	€ 82.500,00
Oneri Previdenziali su Spese tecniche	€ 3.300,00
Incentivi ex art. 113 D.Lgs. 50/2016 e smi	€ 13.577,15
Imprevisti i.c.	€ 23.287,50
IVA 22%	€ 525.561,22
TOTALE B	€ 648.225,87
TOTALE A+B	€ 2.914.475,87

Conclusioni

La ASL Roma 5, in coerenza con le recenti azioni intraprese e con le continue comunicazioni inviate e condivise con la Regione, sta strenuamente manifestando la volontà di procedere all'ammodernamento tecnologico in particolar modo relativo alle tecnologie legate alla diagnostica per immagini.

Si veda quanto sopra descritto per le TC, quanto in corso di svolgimento per l'Angiografo installato presso il PO di Tivoli e quanto in corso di svolgimento in relazione ai telecomandati da reparto presenti in Azienda. Si tenga altresì conto delle sostituzioni avvenute in termini di apparati mammografici, al fine di intervenire sullo screening donna.

La volontà aziendale di procedere alla realizzazione di n. 2 siti di risonanza magnetica, è sostenuta da due fondamentali assunzioni:

1. La limitazione in termini prestazionali/diagnostici;
2. L'esigenza di uniformarsi a quanto già avviene in tutte le Strutture della Regione Lazio, essendo l'unica ASL priva di un'unità di risonanza magnetica;
3. La totale assenza di una unità di risonanza magnetica, che costringe l'utenza a rivolgersi a strutture private/accreditate;
4. L'esigenza di promuovere una più ampia possibilità di servizi in termini diagnostici, ponendo la propria popolazione e i propri pazienti al centro delle scelte strategiche attuate.

Le attuali azioni mitigate dalla Regione in conseguenza al COVID, hanno fatto sì che in relazione al primo dei due punti, l'Azienda vedesse negli due anni dei risultati importantissimi, provvedendo alla sostituzione di tecnologie obsolete e tecnologicamente vetuste.

Tutte le TC presenti sono state oggetto e sono oggetto di sostituzione. Per il PO di Tivoli si è addirittura garantita un'implementazione in termini tecnologici.

La totale assenza di una unità di risonanza magnetica pone l'Azienda un passo indietro non solo rispetto le altre ASL e strutture ospedaliere, ma anche rispetto gli attuali gold standard diagnostici, determinando uno spostamento dei propri pazienti verso strutture private.

A fronte di quanto sopra, si ritiene pertanto doveroso sia in termini gestionali ma anche sanitari, **procedere ad una congrua rimodulazione dei fabbisogni**, andando a richiedere di poter procedere all'acquisizione di n. 2 unità di risonanza magnetica da allocare sul Territorio ed a completa copertura dello stesso, secondo le modalità e le finalità sopra relazionate.

Ipotizzando come assodata l'installazione di una risonanza magnetica presso il PO di Tivoli già presente nella DGR 1192/2022, che copre l'area Nord del Territorio e che è caratterizzato da essere DEA di I livello, è evidente come si voglia sopperire alle esigenze del territorio andando a coprire anche l'area Sud del Territorio, **prevedendo pertanto l'installazione di una ulteriore unità di risonanza magnetica presso il PO di Colleferro.**

Tale opzione andrà ad avere importantissime ricadute cliniche sulla ASL Roma 5, tra le quali è doveroso evidenziare:

- la diminuzione della mobilità passiva,
- l'ampliamento dei servizi offerti,
- l'efficientamento dei percorsi legati al DEA di I livello e al PS,
- il conseguimento di standard prestazionali attuali,
- la riduzione della dose irradiata al paziente,
- il miglioramento delle immagini ottenute associate ad una più precisa, puntuale e sicura diagnosi,
- la diminuzione degli esami dirottati su strutture accreditate che obbligano i pazienti ad una mobilità autonoma resa a volte complessa vista la topografia del territorio.

REQUISITI MINIMI

REQUISITI MINIMI - Tomografi a Risonanza Magnetica (RM)*[Tutti i requisiti elencati devono essere posseduti a pena di esclusione dalla procedura]*

Sistema a Risonanza Magnetica 1.5 TESLA	
1	Il sistema offerto dovrà essere comprensivo di quanto necessario (anche se non esplicitamente riportato nel presente capitolato) al completo svolgimento di indagini diagnostiche di imaging in campo neurologico, cardiologico e dei vari distretti corporei consentendo esami di elevata qualità
2	Il sistema offerto dovrà essere di ultima generazione e l'ultima release immessa sul mercato
Magnete	
3	Tomografo del tipo "full body"
4	Intensità del campo magnetico 1,5 Tesla
5	Magnete di tipo superconduttivo
6	Elevata omogeneità del campo magnetico, misurato in VRMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti per piano) su sfere di riferimento all'isocentro pari a: 0.5 ppm per 30 cm di diametro
7	Elevata omogeneità del campo magnetico, misurato in VRMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti per piano) su sfere di riferimento all'isocentro pari a: 1.2 ppm per 40 cm di diametro
8	Sistema di compensazione automatica della omogeneità
9	Autoschermatura del magnete di tipo attiva
10	Sistema di Raffreddamento a 0 boil off
11	Gantry con diametro minimo non inferiore a 68 cm
12	Elevato Campo di vista massimo lungo i tre assi
13	Linea del campo magnetico a 5 Gauss interna alla sala esami ed alla sala tecnica
14	Il Sistema dovrà essere comprensivo di tutti gli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualunque tipologia di esame
Lettino portapaziente	
15	Lettino motorizzato con capacità di carico utile durante l'intero movimento non inferiore a 160 Kg
16	Ampia escursione longitudinale e verticale
17	Sistemi di centratura paziente
18	Posizionamento automatico dell'area in esame al centro del campo di misura
19	Massima lunghezza scansionabile del tavolo ≥ 150 cm
20	Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno della sala RM e all'interno della sala consolle di acquisizione
21	Sbloccaggio del tavolo portapaziente e movimento manuale in situazioni di emergenza
22	Minima altezza da terra non superiore ai 60 cm
Gradienti	
23	Gradienti ad intensità massima non inferiore a 40 mT/m su singolo asse al massimo slew rate
24	Slew rate massimo non inferiore a 150 T/m/s su singolo asse alla massima intensità di gradiente
25	Impiego della massima intensità su FOV più ampio possibile
26	Elevata linearità su FOV grande
27	Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
28	Duty Cycle almeno del 100%
29	Sistemi per la riduzione del rumore acustico dei gradienti
Catena di Radiofrequenza	
30	Catena di radiofrequenza di tipo digitale
31	Amplificatore RF ad elevata potenza con elevata banda di ricezione per singolo canale
32	Almeno 32 canali indipendenti in ricezione utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile
33	Sistemi per il controllo e la gestione del SAR
Bobine	
34	Bobina encefalo se non coincidente con bobina testa/collo ad almeno 16 canali
35	Bobina testa/collo in phased array ad almeno 16 canali indipendenti
36	Bobina colonna integrata nel tavolo porta pazienti in phased array ad almeno 16 canali, con possibilità ad uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica
37	Bobina/e addome phased array, inclusa regione del cuore con copertura totale dell'addome e del torace, con numero di canali indipendenti complessivi non inferiori a 28 e copertura totale non inferiore a 50x50 cm (qualora la bobina body coincida con la bobina addome, dovrà essere garantito ciascuno dei requisiti minimi relativi sia alla coperture minima, che al numero dei canali)
38	Bobina body in phased array ad almeno 16 canali indipendenti in grado di garantire un'ampia copertura nella direzione testa-piedi e copertura totale non inferiore a 50*50 cm (qualora la bobina body coincida con la bobina addome, dovrà essere garantito ciascuno dei requisiti minimi relativi sia alla coperture minima, che al numero dei canali)
39	Bobina mammella con almeno 7 canali
40	Bobina per la copertura degli arti inferiori per studi total body almeno 16 canali (qualora la copertura degli arti inferiori per studi total body coincida con la bobina body, dovrà essere garantito ciascuno dei requisiti minimi relativi sia alla coperture minima, che al numero dei canali)
Consolle principale	
41	Il sistema deve essere di elevate prestazioni ed elevata velocità, multitasking

REQUISITI MINIMI

42	Il sistema deve consentire la programmazione e memorizzazione delle acquisizioni standard e particolari, un'ampia possibilità di scelta dei parametri di acquisizione e la relativa modifica
43	Possibilità di registrazione di protocolli personalizzati
44	Elevato livello di multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento in rete al PACS e a tutte le periferiche
45	Sistema di archiviazione a lungo termine delle immagini su CD/DVD R/W o equivalente
46	Architettura della CPU di ultima generazione
47	Velocità di ricostruzione elevata
48	Elevata capacità del disco rigido
49	Memoria RAM di elevate capacità ed espandibile
50	Interfaccia tramite tasti programmati per la routine
51	Monitor a colori di tipo LCD ad elevata risoluzione
52	Dimensioni del monitor non inferiori a 20 pollici ad elevata risoluzione
53	Visualizzazione in matrice non inferiore a 1024*1024
54	Integrazione completa con il sistema RIS-PACS presente nella struttura di destinazione
	Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi:
55	storage (send/receive)
56	Query/Retrieve
57	Print
58	Get Worklist (HIS/RIS)
59	MPPS
60	Storage Commitment
61	Viewer on CD DVD
	Seconda consolle di post elaborazione
62	La seconda consolle indipendente dovrà essere dotata di propria CPU, hardware adeguato anche per ulteriore archivio delle immagini e consentire masterizzazione su CD/DVD
63	Integrazione completa con il sistema RIS-PACS presente nella struttura di destinazione
64	Standard full DICOM 3 ed elevate funzionalità (send/receive, query/retrieve, Basic print, Dicom print, worklist, Store, etc.)
65	Monitor a colori di tipo LCD ad elevata risoluzione
66	Dimensioni del monitor non inferiori a 19 pollici
67	Sistema di archiviazione a lungo termine delle immagini su CD/DVD R/W o equivalente
68	Possibilità di visualizzare, manipolare, riprodurre, archiviare ed elaborare immagini TAC, RMN, PET, Vascolari, RX, ecografiche
69	Ampia dotazione di pacchetti software per l'elaborazione di acquisizioni dinamiche ed imaging funzionale
	Qualità delle immagini: Acquisizione, sequenze, tecniche e software
70	Spessore di strato minimo in 2D <= di 0,5 mm e in 3D <= di 0,1 mm
71	Dimensione massima del FOV almeno di 50*50*45 cm rispettivamente nei tre assi (x,y e z) in uso clinico
72	Sequenze Spin Echo in 2D multislice e 3D convenzionale e rapide
73	FAST/TURBO Spin Echo o similari
74	Sequenze Inversion Recovery in 2D multislice
75	Sequenze Short TI Inversion Recovery (STIR)
76	Sequenze Gradient Echo in 2D multislice e 3D convenzionali e rapide
77	Possibilità di angolazione e doppia angolazione sia in 2D che in 3D
78	Acquisizione in matrice almeno 512*512
79	Acquisizioni ultrarapide
80	Acquisizioni con mezzo di contrasto
81	Tecnica Eco Planar Imaging (EPI) sequenze DWI 2D
82	Tecniche per studi di perfusione
83	Tecnica per la soppressione del grasso, anche in modalità FAST/TURBO o similari
84	Sequenze TSE/FSE 3D, variabile flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR
85	Sequenze per colangiografia (anche in apnea respiratoria), Pielo RM, Mielo RM
86	Tecnica whole Body con movimento automatizzato del lettino a copertura completa testa-piedi
87	Tecniche di diffusione total body abbinate a soppressione di tessuti e fluidi
88	Tecniche di acquisizione per la riduzione del tempo di acquisizione (imaging parallelo e/o altri)
89	Tecniche avanzate di separazione acqua-grasso
90	Tecniche per la correzione degli artefatti da movimento
	Software di post elaborazione per:
91	-Maximal Intensity Projection (MIP)
92	-Multiplanar reformatting (MPR)
93	-Shaded Surface Display (SSD)
94	-Volume rendering
95	-Studi dinamici (sottrazione automatica, curve enhancement, segmentazione e calcolo delle volumetri, etc.)
96	- Software per fusione di immagini provenienti da diverse modalità (RM-TAC -PET)
	Applicativi specialistici inclusi nell'offerta
	<i>[Nel caso fossero necessarie bobine dedicate, le stesse devono essere incluse nella fornitura e devono essere specificate in un'apposita sezione dedicata alle eventuali ulteriori bobine incluse nell'offerta].</i>
	Addome RM:
97	Tecniche di acquisizione 3D Breath Hold con saturazione del grasso CHES-IR, CHES-IR adiabatico e Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione di PA, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche

REQUISITI MINIMI

98	Tecniche di acquisizioni 3D variable flip angle
	Angio:
99	Tecniche senza mezzo di contrasto utilizzate per studi vascolari body e periferici
	Mammella
100	Sequenze per studio in DWI e la possibilità di utilizzare tecniche di accelerazione delle immagini per migliorare le acquisizioni dinamiche
101	Sequenze con acquisizione diretta sagittale di entrambe le mammelle
	Neuro RM e Encefalo:
102	Sequenze di perfusione Dinamic Susceptibility Contrast
103	Sequenze di perfusione Dinamic Contrast Enhancement
104	Sequenze di perfusione con mdc
105	Arterial Spin Labeling 2D e/o 3D
106	Sequenze di spettroscopia Single Voxel Spectroscopy e Chemical Shift Imaging 2D e 3D
107	Tecniche di acquisizione volumetrica di immagini di acqua (mielografia)
	Accessori
108	Bobina mammella per biopsia
109	Bobina ginocchio dedicata phased array ad almeno 8 canali
110	Bobine flessibili phased array ad almeno 4 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie e grandi articolazioni (almeno 2)
111	Pacchetto cardio, caratterizzato da sequenze dedicate allo studio morfologico e dinamico del cuore, inclusi studi sulla funzionalità valvolare, con acquisizione anche single slice-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione volumetrica del tracciato ECG
112	Iniettore per Mezzo di Contrasto

ALL2 - criteri Premiati

N°	CRITERIO	REQUISITO MINIMO	U.M.	MODALITÀ DI ATRIBUZIONE PUNTEGGIO TECNICO			FORMULA PER L'ATRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO <i>dove:</i> Pi = Punteggio attribuito al Concorrente i-esimo. Vi valore dichiarato dal Concorrente i-esimo, variabile tra Vmin e Vmax. Vmin = valore minore tra quelli offerti in gara. Vmax = valore maggiore tra quelli offerti in gara. Pmax = punteggio massimo attribuibile per il criterio
				TABELLARE (Pmax)	QUANTITATIVO (Pmax)	DISCREZIONALE (Pmax)	
	Magnete						
1	Valore di omogeneità del campo magnetico misurato come V-RMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti di misura per piano), su sfere di riferimento all'isocentro pari a 45 cm di diametro	non presente	p.p.m.		1		$Pi=(Vmin/Vi)*Pmax$
2	Valore di omogeneità del campo magnetico, misurato come V-RMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti di misura per piano), su sfere di riferimento all'isocentro pari a 50 cm di diametro	non presente	p.p.m.		1		$Pi=(Vmin/Vi)*Pmax$
3	Diametro del bore	>=68cm	cm		1		$Pi=((Vi-68)/(Vmax-68))*Pmax$
	Letto porta pazienti						
4	Possibilità di eventuale sganciabilità del tavolo porta pazienti	non presente	SI/NO	2			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
5	Massima lunghezza scansionabile	Almeno 150 cm	cm		2		$Pi=((Vi-150)/(Vmax-150))*Pmax$
	Gradienti						
6	Valore di Intensità massima su asse x, y, z [mT/m] (al massimo slew rate [T/m/s] - specificare il valore per ogni asse e la media tra i valori)	≥ 40 mT/m	mT/m		1		$Pi=((Vi-40)/(Vmax-40))*Pmax$ dove Vi è il valore medio dei tre valori per l'offerta i-esima, e Vmax è il massimo dei valori medi, calcolati per ciascun Operatore Economico
7	Valore di Slew Rate massimo riferita all'intensità di campo per intensità massima del gradiente su asse x, y, z - specificare il valore per ogni asse e la media tra i valori	≥ 150 T/m/s	T/m/s		1		$Pi=((Vi-150)/(Vmax-150))*Pmax$ dove Vi è il valore medio dei tre valori per l'offerta i-esima, e Vmax è il massimo dei valori medi, calcolati per ciascun Operatore Economico
8	Dimensione del FOV al massimo valore di intensità di gradiente per tutte le direzioni x, y, z - specificare il valore per ogni asse e la media tra i valori	non presente	cm		2		$Pi=(Vi/Vmax)*Pmax$; dove Vi è il valore medio delle dimensioni individuate sui 3 assi per l'offerta i-esima, e Vmax è il massimo dei valori medi, calcolati per ciascun Operatore Economico
9	Livello sonoro nel gantry a lavoro durante l'esecuzione della sequenza EPI	non presente	dB[A]		1		$Pi=(Vmin/Vi)*Pmax$
	Catena di radiofrequenza						
10	Numero di canali indipendenti in ricezione utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile	≥ 32	numero		2		$Pi=((Vi-32)/(Vmax-32))*Pmax$
	Bobine						
11	Numero di canali bobina encefalo	≥ 16	numero		2		$Pi=((Vi-16)/(Vmax-16))*Pmax$
12	Numero di canali bobina testa collo	≥ 16	numero		2		$Pi=((Vi-16)/(Vmax-16))*Pmax$
13	Numero canali bobina mammella	≥ 7	numero		2		$Pi=((Vi-7)/(Vmax-7))*Pmax$
	Console Principale						
14	Dimensioni Matrice di visualizzazione	1024*1024	pixel*pixel	2			Se pari a 1024*1024 0 punti; se maggiore il punteggio assegnato sarà pari a Pmax
	Acquisizione, sequenze, tecniche, applicativi specialistici e software - dove indicato sì, il requisito dovrà essere presente nel sistema offerto						
15	Sistema di Rilevamento di Sincronizzazione dell'attività respiratoria ed ECG - indicare se presente e descriverne le modalità di funzionamento e gestione	Non presente	adimensionale			3	
16	DWI con tecnica IVIM	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
17	Tecniche senza mezzo di contrasto utilizzate per studi vascolari body e periferici	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
18	Tecnica di Magnetization Transfer Contrast	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
19	Tecniche di mapping parametrico avanzato delle cartilagini	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
20	Sequenze per la quantificazione del ferro	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
21	Sequenza Balck Blood	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
22	Acquisizione in diffusione con tecnica non ecoplanare (non EPI)	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
23	Tecnica di suscettività magnetica (SWI) con possibilità di discernere tra calcio e sangue	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
24	Sistemi di intelligenza artificiale per l'ottimizzazione della qualità delle immagini - Descrivere	non presente	adimensionale			3	
25	Sequenze per lo studio di protesi e riduzione degli artefatti metallici	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
	Whole Body						
26	DWI (b-value 50-800)	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
	Addome						
27	GRE T1 3D FS con MdC multi-arteriosa	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
28	GRE T1 3D FS con MdC venosa e tardiva	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
29	DWI free breathing	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0

30	MRCP 3D free breathing e respiratory triggering	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
31	Sequenze con acquisizione radiale nel K spazio	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
Angio							
32	TOF 2D e 3D	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
33	PC 2D e 3D	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
34	CE 3D e 4D	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
Mammella							
35	GRE T1 3D dinamica assiale con sottrazione di immagine	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
36	DWI free breathing (b value 0-400-800)	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
37	Sequenze con sottrazione di silicone	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
38	Pacchetto Spettroscopia con protocolli di acquisizione per mammella	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
Collo							
39	DWI (b-value 0-400-1000)	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
40	GRE 3D T1	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
Neuro RM e Encefalo							
41	DWI (B-VALUE 0-1000)	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
42	FLAIR 3D	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
43	Tecniche per Trattografia con Tensore di Diffusione (DTI) a più direzioni	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
44	Acquisizione dinamica liquorale	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
Prostata							
45	Studio della prostata - specificare se possibile eseguire indagini specifiche della prostata descrivendo il sistema adottato, le caratteristiche tecniche della soluzione nonché eventuali pacchetti software presenti	Non presente	adimensionale			2	
Ulteriori sequenze							
46	Ulteriori sequenze/software a valenza clinica aggiuntivi, rispetto quanto riportato nei requisiti minimi. Specificare numero ed elencarle fornendo adeguata descrizione delle funzionalità/prestazioni diagnostiche. Indicare quantitativo software/sequenze offerte e riportare per ognuno di essi una descrizione. Laddove presenti, il sistema dovrà essere completo di quanto necessario all'utilizzo (per es. bobine specifiche, eventuali ulteriori elementi hardware/software etc...)	Non presente	adimensionale			3	
Servizi Post-Vendita							
47	Estensione garanzia	Minimo 12 mesi	mesi			8	$Pi=(Vi-12)/(Vmax-12)*Pmax$
Organizzazione aziendale							
48	Bobina mammella per biopsia	non presente	SI/NO	2			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
49	Bobina ginocchio dedicata phased array ad almeno 8 canali	non presente	SI/NO	2			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
50	Bobine flessibili phased array ad almeno 4 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie e grandi articolazioni (almeno 2)	non presente	SI/NO	2			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
51	Pacchetto cardio, caratterizzato da sequenze dedicate allo studio morfologico e dinamico del cuore, inclusi studi sulla funzionalità valvolare, con acquisizione anche single slice-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione volumetrica del tracciato ECG	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
52	Iniettore per Mezzo di Contrasto	non presente	SI/NO	1			SI/NO : Se si=Pmax; no=0
53	Ulteriori Accessori inclusi nell'offerta - elencare	non presente	adimensionale	1		2	

41	26	13
----	----	----

Punteggio Economico

80
20



ALL.3

CAPITOLATO TECNICO



INDICE

Sommario

1	PREMESSA	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	3
3	CONDIZIONI DI FORNITURA E DI INSTALLAZIONE.....	5
4	COLLAUDO.....	7
5	CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA	8

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di:

- Un'unità di Risonanza Magnetica 1.5 Tesla;

nonché servizi connessi, dispositivi e servizi per le Aziende del SSR, come meglio di seguito indicate.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è costituita da un lotto unico per:

- Un'unità di Risonanza Magnetica 1.5 Tesla;

L'affidamento per ciascun lotto, riguarderà:

- a. L'affidamento delle forniture in configurazione minima, come meglio specificato nell'elenco dei requisiti minimi e come meglio valutato in funzione di quanto definito nella documentazione inerente i criteri di valutazione;
- b. Servizi connessi all'acquisto, cioè inclusi nel prezzo dell'offerta, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico, quali quelli di seguito indicati e validi per tutti i lotti:
 - Sopralluogo post ordinativo;
 - Disinstallazione e ritiro dei sistemi pre-esistenti e dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature da sostituire.
 - Consegna al piano comprensiva di interventi non invasivi accessori per l'accesso del sistema al locale di installazione;
 - Opere di installazione;
 - Collaudo;
 - Formazione del personale;
 - Servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 24 (ventiquattro) mesi.

Si precisa che, per tutti i Lotti, l'offerta deve necessariamente includere le apparecchiature in configurazione minima e i servizi connessi, sopra indicati e meglio descritti nel proseguo del presente documento.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto del presente Affidamento, si classificano in:

i. Requisiti Minimi;

ii. Criteri Migliorativi di tipo tabellare, quantitativo o discrezionale.

I Requisiti Minimi, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature offerte in gara, a pena di esclusione dalla gara.

I **Criteri Migliorativi**, saranno oggetto di valutazione, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti negli allegati stessi.

Per tutto il periodo di garanzia, pari ad almeno 24 mesi, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo del sistema, oggetto della fornitura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Azienda Sanitaria (di seguito Azienda) la presenza degli aggiornamenti software disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Azienda le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei sistemi offerti nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;

- alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, qualora ritenuto necessario, in fase di valutazione delle Offerte tecniche, di chiedere alle aziende concorrenti la presentazione di opportuna ulteriore documentazione attestante la sussistenza di tutti i suddetti requisiti.

L' apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, nuova di fabbrica di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

3 CONDIZIONI DI FORNITURA E DI INSTALLAZIONE

Il Fornitore dovrà

- a. Consegnare le apparecchiature senza alcun onere aggiuntivo, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio, opere provvisorie non invasive per consentire l'accesso delle apparecchiature attraverso i percorsi interni delle strutture fino a destinazione,
- b. eseguire a proprie spese l'installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione, provvedendo in particolare ad effettuare le opere edili accessorie e tutti gli interventi necessari, garantendo che tutte le predisposizioni impiantistiche (elettriche, idrauliche, di condizionamento, protezionistiche, ecc.) dei locali di installazione siano idonee a garantire la piena funzionalità, efficacia ed efficienza della fornitura. Le opere accessorie necessarie

all'installazione dovranno prevedere almeno:

- a. installazione delle gabbie al campo magnetico prodotto dalla nuova macchina e relativa certificazione;
- b. predisposizione del collegamento elettrico con necessaria installazione del quadro elettrico dedicato;
- c. installazione del gruppo frigorifero;
- d. collegamento alla rete dati al PACS all'uopo messi a disposizione;
- e. cablaggio impianto segnali video;
- f. posizionamento ed installazioni di TVCC, interfono, termoigrometro, sensore ossigeno e relativa centrale;
- g. predisposizione del tubo del quench, realizzazione e certificazione;
- h. predisposizione impianti previsti dalla normativa vigente in relazione all'utilizzo dell'apparecchiatura offerta (segnaletica, allarmi, etc...);
- i. eseguire a regole d'arte gli interventi di cui sopra in conformità alla normativa vigente, seguendo le norme tecniche applicabili, installando componenti e materiali costruiti a regola d'arte e adatti al luogo di installazione ed a rilasciare conseguente dichiarazione di conformità alla regola d'arte;
- j. fornire contestualmente alla consegna, i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia e dei manuali di servizio e manutenzione, su supporto cartaceo ed informatico,
- k. eseguire per i sistemi oggetto della presente offerta un opportuno training di formazione, con specialisti opportunamente scelti in funzione delle esigenze degli utilizzatori al fine di esporre le caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura al personale tecnico dell'Azienda Sanitaria da parte di uno specialista tecnico di prodotto. Il training per ciascun sistema dovrà avere durata almeno di **5 giorni**. La data di svolgimento del training andrà concordata con l'Azienda. Per tutta la durata della garanzia, la Ditta si impegna ad eseguire, in funzione delle necessità dell'Azienda Sanitaria, ulteriori training, con programma e modalità di svolgimento stabilite in accordo con l'Azienda Sanitaria stessa senza alcun onere economico aggiuntivo.

4 COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordine di Fornitura, inclusi nell'offerta ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 e s.m.i.

Il collaudo dovrà prevedere la dichiarazione di esecuzione a regola d'arte di tutti gli interventi e delle opere accessorie a carico del Fornitore.

Il collaudo dovrà consistere:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di

produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. 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 accertati.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

5 CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA

- a) La garanzia full risk deve coprire indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti e gli accessori dell'apparecchiatura/sistema fornito (che siano o meno indicati

esplicitamente nella scheda di valutazione, nessuno escluso) senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile;

- b) L'assistenza prevista dal contratto di manutenzione full-risk post garanzia proposto deve coprire indifferentemente tutti i guasti e danni di tutti i componenti dell'apparecchiatura indicati nella scheda di valutazione, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, assistenza in loco, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso
- c) I sistemi oggetto della presente offerta dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 2007/47/CE e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 2007/47/CE e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati;
- d) La garanzia dovrà avere durata almeno pari a 24 mesi dalla data del collaudo dei sistemi;
- e) Per tutta la durata della garanzia full risk, il Fornitore terrà conto dell'aggiornabilità e del conseguente miglioramento delle prestazioni dei sistemi offerti garantendo gratuitamente l'aggiornamento software ed eventualmente hardware;
- f) Per tutto il periodo di garanzia il Fornitore dovrà garantire un tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata, pari massimo a 4 ore lavorative del sistema per tutti i sistemi offerti;
- g) Per tutto il periodo di garanzia offerti la Ditta dovrà garantire il ripristino

dell'operatività delle apparecchiature entro al massimo 12 ore solari dalla richiesta di intervento. Dovranno altresì essere garantiti interventi anche nei giorni di sabato e domenica;

- h) Per tutto il periodo di garanzia offerto, la Ditta dovrà garantire almeno 1 intervento di manutenzione programmata l'anno per tutti i sistemi offerti. Sono altresì comprese nel contratto tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
- i) Per tutto il periodo di garanzia offerto, la Ditta dovrà garantire che gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva, eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre;
- j) La Ditta dovrà garantire la disponibilità del servizio di manutenzione e delle parti di ricambio dei sistemi, su richiesta del Committente, a decorrere dalla data di consegna dei sistemi almeno pari a 10 anni;
- k) Per tutto il periodo di garanzia offerto, la Ditta dovrà garantire a seguito di ogni intervento di manutenzione programmata e/o correttiva la redazione di un report nel quale si certifichi la funzionalità e la sicurezza dei sistemi;



REGIONE
LAZIO

REGIONE LAZIO

AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5

OGGETTO: "PROGETTO PRELIMINARE PER LA REALIZZAZIONE DI DUE RISONANZE MAGNETICHE UNA A SERVIZIO DELL'OSPEDALE DI COLLEFERRO E UNA A SERVIZIO DELL'OSPEDALE DI TIVOLI".



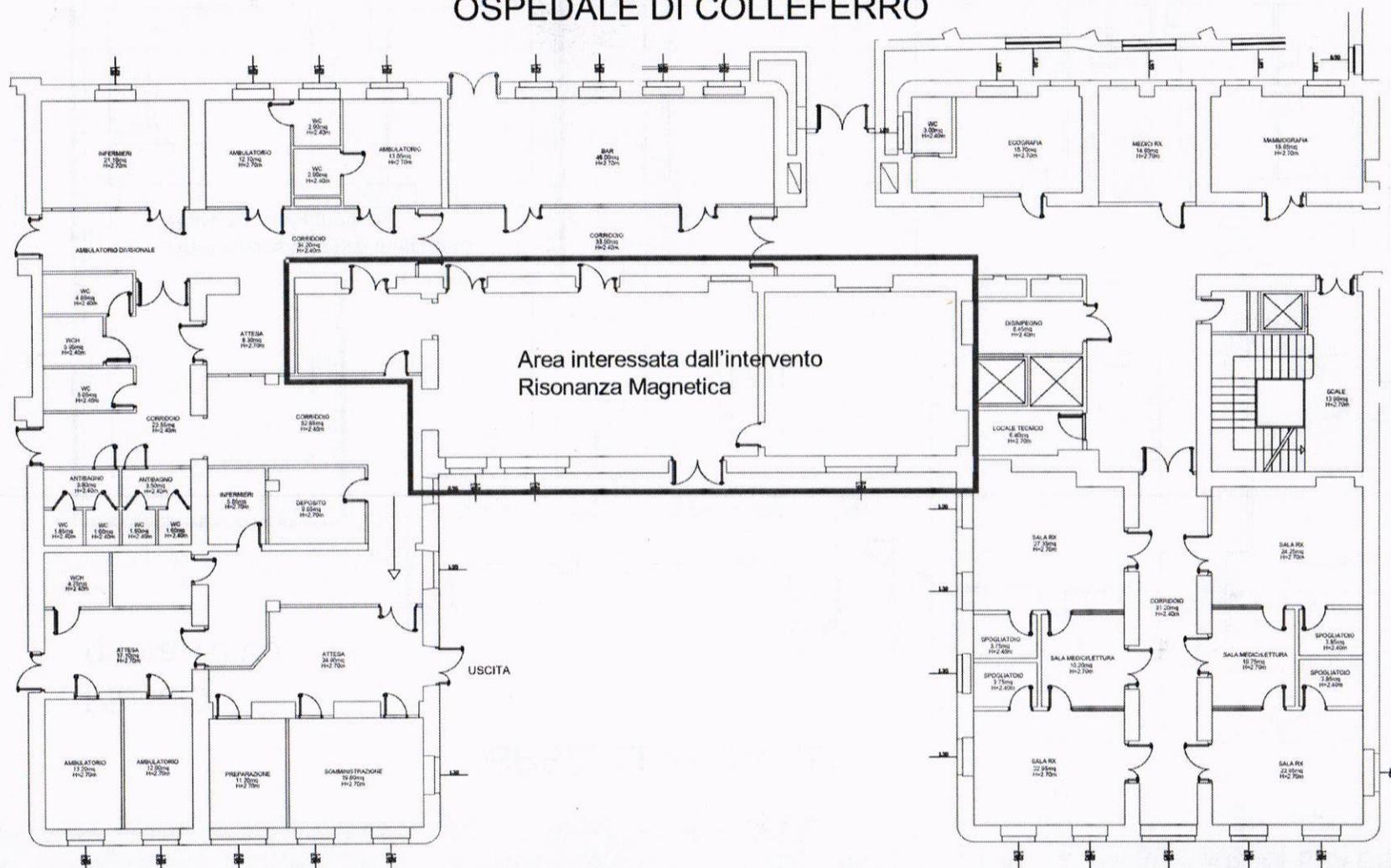
SISTEMA SANITARIO
REGIONALE

ASL
ROMA 5





OSPEDALE DI COLLEFERRO

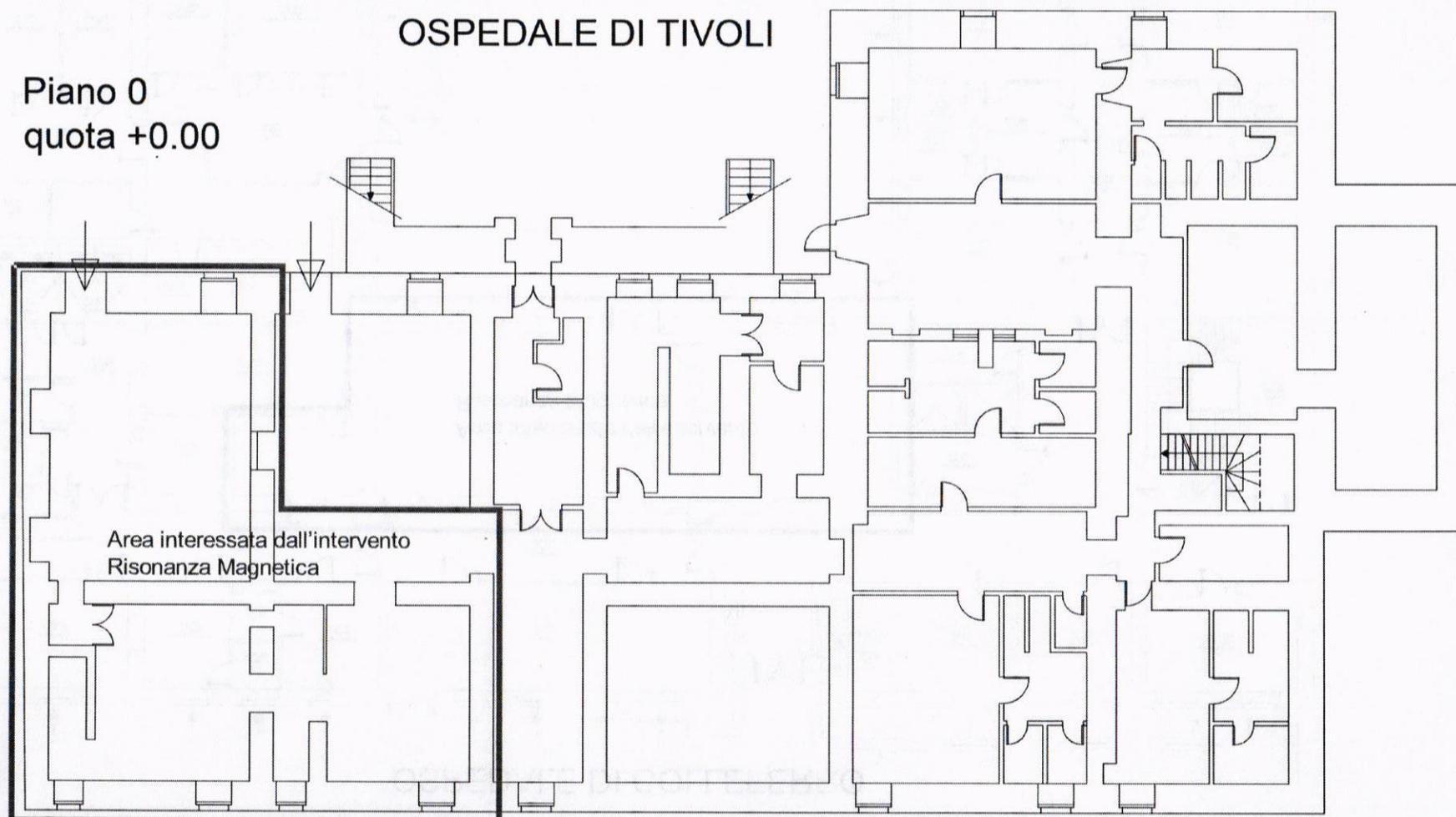


Piano 0
quota +0.00



OSPEDALE DI TIVOLI

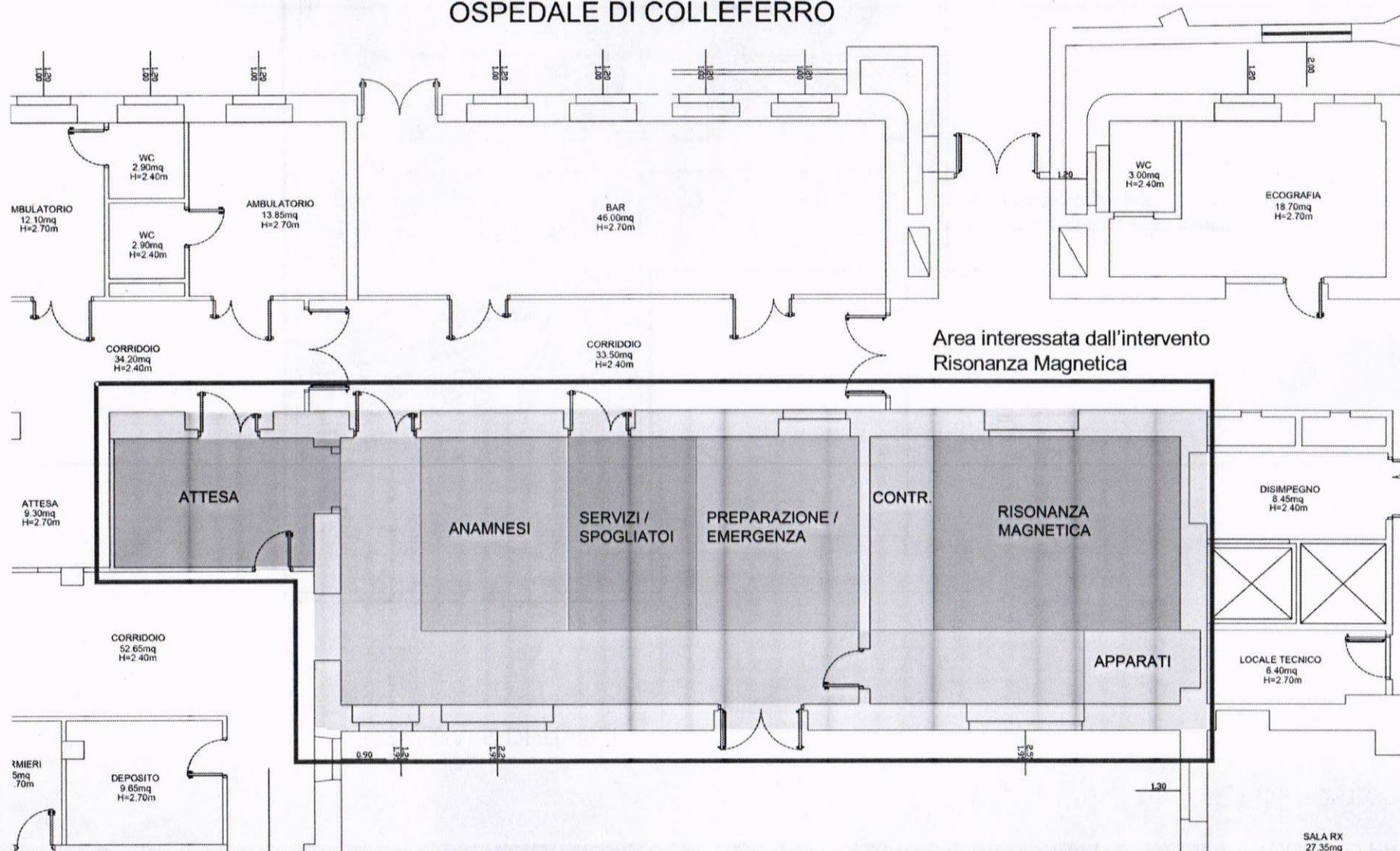
Piano 0
quota +0.00



quota +2.70

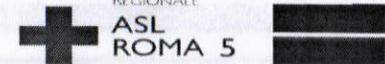


OSPEDALE DI COLLEFERRO



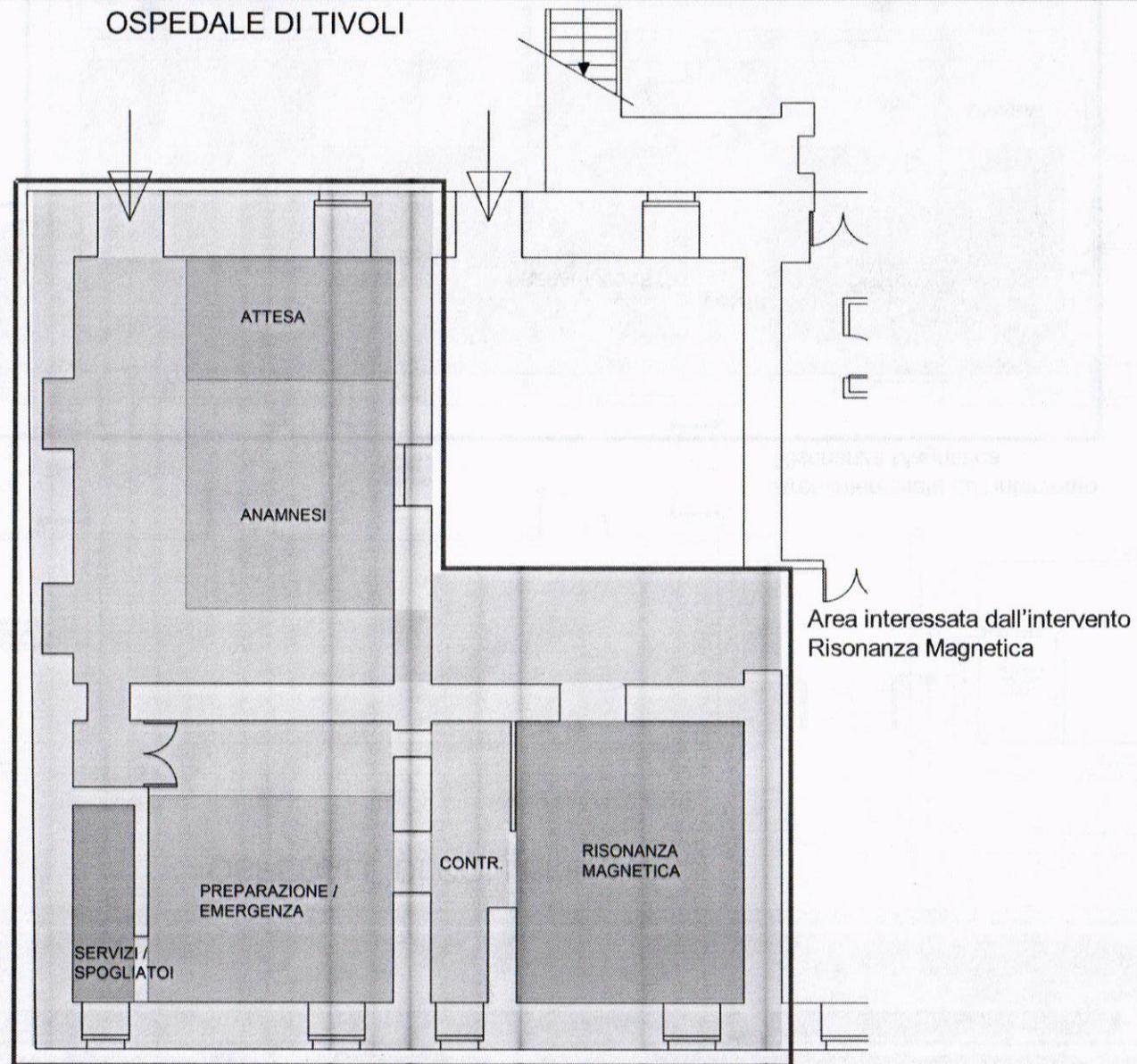
SALA RX
27.35mq

SISTEMA SANITARIO
REGIONALE





OSPEDALE DI TIVOLI





RELAZIONE TECNICA

1.0 PREMESSA

Il progetto prevede la realizzazione della risonanza magnetica per l'Opedale di Colferro e per l'Opedale di Tivoli, per quanto riguarda il posizionamento delle Risonanze Magnetiche, sono stati individuati dei locali adiacenti ai reparti di Radiologia esistenti, sia per una migliore razionalizzazione degli spazi sia per una migliore e più efficiente gestione del personale.

1.1 DESCRIZIONE DEGLI INTERVENTI

Il progetto prevede la realizzazione di nuove distribuzioni architettoniche e nuovi impianti tecnologici, per la funzionalità della Risonanza Magnetica e per rispondere alle nuove esigenze sanitarie e dei requisiti di accreditamento richiesti dalla Regione Lazio nonché alle indicazioni previste dalla normativa vigente, il progetto prevede la creazione di nuovi spazi e saranno previsti i seguenti servizi:

1	area di attesa	dotata di un adeguato numero di posti a sedere e di uno spazio dedicato allo stazionamento dei pazienti disabili
2	servizi igienici distinti per operatori e pazienti normo-deambulanti e diversamente abili	anche condivisi all'interno della struttura
3	area tecnica per il trattamento delle immagini	di stretta pertinenza degli operatori, medici e tecnici
4	area per la refertazione	adeguatamente attrezzata
5	sale adeguate alle varie attrezzature diagnostiche e dotate di servizio igienico dedicato	le sale devono essere predisposte in maniera tale da poter gestire eventuali situazioni di emergenza legate alla salute del
6	presenza di sala attrezzata per gestire l'emergenza in pazienti anche al di fuori dell'esecuzione dell'esame	al fine di poter fornire la migliore assistenza possibile senza interferire con l'attività diagnostica
7	sala preparazione paziente	prevista per RM

1.2 IMPIANTI ELETTRICI E SPECIALI

Il progetto prevede la realizzazione di impianti elettrici e speciali a servizio delle nuove Risonanze Magnetiche. Per gli impianti speciali è prevista una rete di trasmissione fonia-dati, un impianto di rilevazione incendi, un impianto di diffusione messaggi sonori di emergenza, costituito da altoparlanti posti nei connettivi e collegati a una centrale di impianto di rilevazione e allarme incendio.

1.3 IMPIANTI MECCANICI

Il progetto prevede la realizzazione degli impianti meccanici, idonei al soddisfacimento dei fabbisogni energetici degli impianti di riscaldamento e climatizzazione, ventilazione e di produzione dell'acqua calda sanitaria, gli impianti idrici antincendio.

QUADRO ECONOMICO

Quadro Economico Estimativo

Oggetto: Potenziamento Grandi Impianti ASL Roma 5

A) ATTREZZATURE E LAVORI A BASE D'APPALTO	
Lavori	€ 750.000,00
Oneri Sicurezza	€ 26.250,00
Attrezzature:	
- n. 2 Risonanza Magnetica	€ 1.490.000,00
TOTALE A	€ 2.266.250,00
B) SOMME A DISPOSIZIONE	
Spese Tecniche	€ 82.500,00
Onere Previdenziali su Spese tecniche	€ 3.300,00
Incentivi ex art. 113 D.Lgs. 50/2016 e smi	€ 13.577,15
Imprevisti i.c.	€ 23.287,50
IVA 22%	€ 525.561,22
TOTALE B	€ 648.225,87
TOTALE A+B	€ 2.914.475,87