

**S.O.C. di Medicina Nucleare**  
Direttore f.f. Dr. Paolo Puntieri

**Procedura aperta per noleggio con la fornitura di prestazioni accessorie di una unità diagnostica PET/TC rimovibile presso l'Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio"- Catanzaro.**

**CAPITOLATO TECNICO**

**OGGETTO DELL'APPALTO, DURATA E IMPORTO**

L'oggetto dell'appalto è rappresentato dal noleggio di n°1 sistema di diagnostica PET-TC Whole Body di alta fascia su modulo rimovibile, comprensivo di assistenza tecnica full risk e di fornitura di radiofarmaci e di accessori e servizi per rendere fruibile la diagnostica, per le esigenze dell'AOPC (Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio), in carenza di diagnostica PET-TC fissa, da posizionare presso il presidio Ciaccio-De Lellis.

L'oggetto dell'appalto si compone di:

- N° 1 tomografo PET/TC;
- apparecchiature, strumentazioni e impianti per la produzione e dispensazione di radiofarmaci;
- soluzioni strutturali per gli ambienti adibiti all'ubicazione delle apparecchiature;
- 1 TSRM;
- servizi;
- radiofarmaci a consumo.

Le apparecchiature dovranno essere di ultima generazione, **intendendosi per tale l'ultima versione immessa in commercio che la ditta partecipante intende offrire fra quelle in produzione** e inoltre dovranno essere corredate da tutti gli accessori necessari per il loro corretto funzionamento e per le verifiche di qualità, deve esserne previsto **l'adeguamento**, in caso di variazione delle normative e/o eventuali aggiornamenti tecnici hardware e software.

La fornitura si intende "chiavi in mano", pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà procedere ad eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari e anche a lavori edili ed impiantistici di adeguamento/adattamento dei locali già in essere presso il P.O. De Lellis; acquisizione delle autorizzazioni e quant'altro necessario per lo svolgimento dell'attività clinico-diagnostica.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto per tale motivo la ditta partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso.

La durata dell'appalto è di 24 mesi decorrenti dalla data del collaudo rinnovabili per la durata di ulteriori 24 (ventiquattro) mesi.

Il servizio consta di n°240 (duecentoquaranta) sedute/anno, pari a cinque sedute consecutive settimanali.

Le sedute dovranno essere erogate nelle giornate comprese da lunedì a venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 20.00, il sistema dovrà essere operativo dalle prime ore del mattino (7.30 circa), fino all'espletamento della totalità delle indagini preventivate (max 12 esami PET-TC/giorno). Non si esclude tuttavia la possibilità di eseguire sedute pomeridiane straordinarie (max 8 esami PET-TC/giorno) nelle stesse condizioni di servizio sopra indicate.

Il Servizio potrà essere incrementato o ridotto su richiesta dell'AOPC, in funzione delle necessità assistenziali.

Il prezzo della seduta giornaliera a base d'asta comprensivo del costo relativo alla fornitura dei radiofarmaci, e di ogni onere e spesa, per l'intera durata del contratto ai sensi dell'art. 35 DLGS 50/2016, è pari a € 5.000,00 + 1.358,00 IVA esclusa per le sedute con <sup>18</sup>F-FDG (20 sedute mensili con una quantità di radiofarmaco non inferiore a 8,1 GBq) e € 5000 + 3780 per le sedute con <sup>18</sup>F-FCH (massimo 18 sedute annuali con una quantità di radiofarmaco non inferiore a 1,85 GBq), con previsione di penale di pari cifra per ogni giornata lavorativa persa. Non sono ammesse offerte in aumento sull'importo a base d'asta. I costi per l'eliminazione dei rischi da interferenze sono pari a zero.

Le apparecchiature devono essere fornite perfettamente funzionanti, tarate e inserite in un programma di garanzia della qualità ai sensi del D.Lgs 101/20 da dichiarare in sede di offerta tecnica.

### **SOPRALLUOGO**

Al fine di accertare il reale stato dei luoghi presso cui saranno espletate le attività oggetto dell'appalto e per una corretta formulazione dell'offerta, compresi eventuali ulteriori interventi atti a migliorare e/o perfezionare la fruibilità del servizio, le ditte concorrenti devono effettuare, a pena di esclusione dalla gara, un sopralluogo tecnico in sito, previo contatto con il Responsabile dell'Ufficio Tecnico e il Responsabile dell'U.O.C. di Medicina Nucleare.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito dal personale della Ditta o dalla medesima delegata, munito di un documento di identità valido e di apposita delega se delegato.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI RICHIESTE**

Le caratteristiche del servizio oggetto dell'appalto di seguito elencate e specificate si debbono intendere, pena l'esclusione, di minima e di riferimento per la redazione dell'offerta tecnica, in quanto rappresentano gli obiettivi della AOPC. Le apparecchiature devono essere fornite perfettamente funzionanti, tarate e inserite in un programma di garanzia della qualità ai sensi del D.Lgs 101/20 e s.m.i. da dichiarare in sede di offerta tecnica.

L'offerta tecnica dovrà pertanto prevedere:

- sistema integrato PET/CT a elevate prestazioni corredato da un impianto di elaborazione immagini basato su soluzione client-server da integrare con il RIS/PACS aziendale e con specifico riferimento alle liste di lavoro;
- cella di manipolazione schermata, completa di sistema automatico di frazionamento e preparazione dose personalizzata per il paziente adeguata alla preparazione dei traccianti radioattivi, utilizzabili nel corso della fornitura in oggetto;
- ambienti costituiti dai locali messi a disposizione dalla SA e collegati tra loro mediante tunnel estensibile o equivalente (rimovibile), consoni alla normativa e al confort dei pazienti;
- la disponibilità, per tutto il periodo contrattuale, di almeno n°1 TSRM di Medicina Nucleare che provveda anche alla formazione e all'addestramento dei TSRM della S.O.C. di Medicina Nucleare dell'AOPC;
- gestione dei rifiuti e il loro smaltimento, la sorveglianza fisica e la manutenzione programmata, preventiva, ordinaria, straordinaria e di emergenza, la pulizia ordinaria degli ambienti, la sanificazione degli ambienti;
- fornitura di radiofarmaci nei tempi e modi richiesti dalla S.O.C. di Medicina Nucleare.

### **Tomografo PET/TC**

La configurazione del tomografo PET/CT richiesto dovrà rispettare le specifiche minime di seguito riportate con eventuali migliorie che saranno oggetto di valutazione tecnica ed eventualmente premiate.

Dovranno inoltre essere descritti in modo analitico e dettagliato gli accessori opzionali offerti e quelli invece disponibili ma non offerti.

#### **CONFIGURAZIONE SINTETICA DEI SISTEMI RICHIESTI:**

- sottosistema PET;
- sottosistema CT;
- gantry, lettino porta-paziente e consolle di comando;
- workstation di post-elaborazione remota.

#### **CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEL SISTEMA PET-CT E DEGLI ACCESSORI**

Sistema integrato PET/CT a elevate prestazioni corredato da un sistema di elaborazione immagini basato su soluzione client-server da integrare con il sistema RIS/PACS aziendale e con specifico riferimento alle liste di lavoro.

Saranno pertanto richieste soluzioni innovative di detezione digitale e a stato solido che migliorino l'uniformità e l'ottimizzazione dell'acquisizione per singolo paziente.

La componente PET del sistema dovrà avere caratteristiche di risoluzione che permettano di evidenziare le più piccole lesioni sia per consentire una diagnosi precoce di malattia che per ottenere una precisa valutazione di risposta alla terapia.

Dovrà consentire altresì una quantificazione accurata delle immagini PET in modo tale che anche minime variazioni del SUV riscontrate abbiano una valenza clinica significativa. Dovrà effettuare acquisizioni con la più bassa dose possibile senza sacrificare la qualità dell'esame. Dovrà adottare soluzioni tecnologiche innovative che consentano di migliorare la qualità diagnostica degli studi al fine di una diagnosi accurata sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo.

La componente CT dovrà acquisire almeno 64 strati per singola rotazione e dovrà presentare algoritmi per la riduzione della dose di ultima generazione.

La soluzione di refertazione remota dovrà essere basata su tecnologia client-server con pieno supporto all'ambito PET/CT.

Pertanto il sistema sarà valutato principalmente per le seguenti caratteristiche:

- tecnologia innovativa di detezione digitale;
- elevata qualità diagnostica degli studi acquisiti per qualsiasi distretto corporeo;
- accuratezza nelle quantificazioni delle lesioni;
- adeguatezza nell'impiego anche con marcatori differenti dal fluoro 18;
- elevata velocità di esecuzione delle scansioni PET/CT;
- elevata qualità delle immagini PET/CT, anche con basse dosi di radiofarmaco (PET) e bassa dose erogata al paziente (CT);
- software di acquisizione, ricostruzione e analisi delle immagini completo e aggiornato per applicazioni oncologiche PET/CT;

- il sistema dovrà permettere la visualizzazione definitiva delle immagini nel più breve tempo possibile al termine dell'acquisizione utilizzando in toto gli algoritmi di ricostruzione avanzati di cui è dotato il tomografo;
- software e hardware di acquisizione di studi 4D, con analisi in gating del segnale respiratorio PET e CT;
- software e hardware di acquisizione di studi 4D, con analisi in gating del segnale cardiaco PET e CT;
- disponibilità di un sistema di diagnosi remota degli eventuali guasti del sistema PET-CT e dei sistemi di elaborazione con connessione diretta al centro di assistenza tecnica della ditta fornitrice.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE**

##### **1) Sottosistema PET:**

- sistema di rivelazione di ultima generazione composto dall'accoppiamento di detectori al silicio SiPM (o altra tecnologia digitale) con cristalli del tipo LSO o LYSO di dimensioni adeguate al fine di migliorare la risoluzione spaziale;
- finestra temporale in coincidenza non superiore a 5 ns;
- risoluzione temporale di sistema non superiore a 600 psec;
- sensibilità non inferiore a 10.0 cps/kBq;
- FOV assiale non inferiore a 16 cm;
- numero di cristalli di scintillazione non inferiore a 15000;
- numero di elementi SiPM (o altri proposti), non inferiore a 9000;
- modalità di acquisizione 3D TOF.

##### **2) Sottosistema CT:**

- acquisizione contemporanea di almeno 64 strati per singola scansione di 360° sia in modalità assiale che volumetrica a ridotto tempo di scansione;
- fusione d'immagini con la PET per la localizzazione anatomica dei rilievi PET;
- algoritmi per la riduzione degli artefatti, con particolare riferimento alla riduzione degli artefatti metallici;
- complesso tubo-detettore in grado di eseguire acquisizioni contigue per un adeguato intervallo temporale
- potenza utile del generatore non inferiore a 60 KW;
- tensione massima del tubo radiogeno pari ad almeno 130 KV;
- sistema ad anodo rotante a macchie focali multiple;
- matrice di ricostruzione non inferiore a 512x512;
- possibilità di impostare diversi valori di spessore di strato;
- spessore di strato minimo non superiore a 0.65mm;
- ampia variazione dei mA, con valore massimo in uso clinico non inferiore a 600mA.

##### **3) Gantry, lettino porta paziente e consolle principale di acquisizione/ricostruzione:**

- gantry con diametro di apertura di almeno 70 cm e con tunnel di esame a elevato confort per il paziente;
- controllo sia in modalità manuale che motorizzata del lettino porta paziente tramite la consolle di comando;
- portata massima del lettino non inferiore a 180 kg;

- lettino comprensivo di tutti gli accessori per il posizionamento del paziente per qualsiasi tipologia di esame;
- lettino dotato di table top piatto per centrature e simulazione di trattamenti radioterapici, in fibra di carbonio o altro materiale a basso coefficiente di attenuazione;
- interfono per la comunicazione con il paziente;
- sistema operativo multitasking per tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET-TC;
- doppio monitor di ampie dimensioni (minimo 19") ed elevata risoluzione;
- catena televisiva a circuito chiuso con una telecamera e due monitor;
- sistema laser integrato di allineamento del paziente;
- possibilità di acquisizione in list mode e acquisizioni statiche, tomografiche, dinamiche e Whole-Body;
- gestione di tutte le operazioni di comando e acquisizione del sistema, indipendente e separata dalla workstation di elaborazione;
- pieno supporto delle classi DicomStore, Storage Commitment, Print, Query/Retrieve, ModalityWorklist, ModalityPerfomed Procedure step, Dicom RT e limitatamente alla componente TC DicomRadiation Dose Strucutred Report;
- integrazione di procedure dedicate nel protocollo di scansione WholeBody per la riduzione dei tempi esame
- valutazione, monitoraggio e reporting della dose paziente in formato DICOM.

#### **4) Workstation di Post-elaborazione remota**

Il sistema proposto deve essere basato su architettura client-server con le seguenti caratteristiche hardware:

- n°2 workstation client con caratteristiche hardware in grado di supportare i software utilizzati per l'ottimale funzionamento del sistema PET-CT, ognuna corredata da doppio monitor a colori di dimensioni almeno pari a 2 megapixel con calibrazione standard DICOM;
- N°2 pc per refertazione esami connessi al sistema RIS/PACS con doppio monitor;
- N°1 stampante multifunzioni.
- Il sistema proposto deve essere basato su tecnologia client-server con le seguenti caratteristiche software:
  - software clinico di base per PET, PET/CT, multimodale PET/CT/MR (fusione di immagini) con almeno 2 licenze che possano lavorare in contemporanea;
  - ricostruzione 3D, ricostruzioni oblique, MIP, MPR, volume rendering con almeno 2 licenze che possano lavorare in contemporanea;
  - software clinico completo per l'analisi e il follow-up di pazienti oncologici con il calcolo degli indici più comuni quali RECIST, PERCIST, WHO; verrà valutata in particolare la semplicità di utilizzo, la definizione automatica delle ROI volumetriche e l'immediata visualizzazione comparata delle indagini eseguite nel tempo; specificare inoltre se siano presenti soluzioni software innovative per l'armonizzazione del SUV e l'ottimizzazione del workflow del paziente oncologico (almeno 2 licenze che possano lavorare in contemporanea);

- software clinico completo per l'analisi della perfusione/metabolismo cerebrale PET con database di normalità per confronto. Il sistema dovrà prevedere studi per beta amiloide (almeno una licenza);
- software di supporto alla radioterapia per centratura e per la definizione dei target radioterapici sulle immagini coregistrate PET/CT (una licenza);
- licenza dedicata alla quantificazione cardiaca PET Cedars Sinai (QPS, QBS, QGS) (una licenza).

## **CARATTERISTICHE TECNICHE DI QUALITA' RICHIESTE**

### **1) Sottosistema PET:**

- tecnologia di rivelazione digitale o equivalenti
- dimensione assiale/transassiale del singolo cristallo;
- numero di cristalli e rapporto numero di detettori/cristalli;
- risoluzione spaziale assiale/transassiale (dovranno essere indicati sia i valori secondo norme NEMA che i valori ottenuti con l'applicazione di algoritmi di ricostruzione in uso clinico, in particolare specificando i valori di FBP);
- soglia inferiore della finestra energetica di acquisizione per fotoni di 511 Kev (%FWHM)
- campionamento spaziale degli eventi in coincidenza 3D;
- finestra di coincidenza;
- massima dimensione FOV assiale;
- risoluzione temporale TOF
- frazione di scatter3D al picco del NECR;
- ottimali prestazioni in termini di picco NECR;
- minimo overlap possibile tra i lettini, con garanzia di una ottima qualità di immagine senza perdita di conteggio ai bordi del FOV;
- durata di acquisizione total body con minore attività possibile;
- dimensione del voxel di ricostruzione.

### **2) Sottosistema CT:**

- tubo radiogeno di ultima generazione;
- sistema di rivelatori di ultima generazione;
- ottimale correzione dell'attenuazione;
- algoritmi per l'ottimizzazione/riduzione della dose;
- software di visualizzazione pre e post esame della dose
- capacità termica e di dissipazione del tubo radiogeno;
- risoluzione spaziale
- risoluzione di basso contrasto
- software gestione e correzione artefatti metallici

### **3) Gantry, lettino porta paziente e consolle principale di acquisizione/ricostruzione:**

- coefficiente di attenuazione del lettino dotato di table top piatto per centrature e simulazione di trattamenti radioterapici;
- range di scansione combinata PET-TC superiore a 160 cm per esami whole body;
- piattaforma hardware di ultima generazione;
- possibilità di acquisizione 4D-gated respiratorio e cardiaco e gated cardiaco;
- elevata velocità di ricostruzione delle immagini PET con correzione dell'attenuazione in qualsiasi modalità e con qualsiasi algoritmo;
- algoritmi di ricostruzione evoluti con algoritmo di recupero della perdita di risoluzione (PSF);
- simultaneità di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, archiviazione e visualizzazione sulla consolle di acquisizione;
- soluzioni avanzate per l'acquisizione dei dati PET che garantiscano il massimo confort e la maggiore uniformità della statistica di conteggio al fine di ottenere la migliore qualità delle immagini possibile ovunque nel FOV per una più precisa e riproducibile quantificazione assoluta della captazione (SUV) ed una ottimale gestione del follow-up del paziente;
- software avanzati per la riduzione degli artefatti e l'ottimizzazione/riduzione della dose al paziente (descrizione dettagliata);
- software clinico avanzato per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET;
- gestione automatizzata dei controlli di qualità PET/CT giornalieri e periodici.

#### **4) Workstation di Post-elaborazione remota:**

- numero di workstation client non inferiore a 2;
- numero di concurrentusers per utilizzo contemporaneo non inferiore a 5;
- dimensioni monitor superiore a 2 Megapixel.

#### **5) Dispositivo per applicazioni di gating respiratorio PET/CT, con relativo software di acquisizione ed elaborazione**

##### **L'offerta tecnica dovrà prevedere inoltre:**

- la disponibilità di una workstation di elaborazione, da installare a terra presso il Servizio di Medicina Nucleare per tutta la durata contrattuale, connessa al sistema fornito. Tale workstation dovrà inoltre essere connessa in rete al RIS-PACS Aziendale;
- la disponibilità di un sistema di registrazione delle dosi iniettate per ciascun paziente, disponibile per l'inserimento nel referto e per la tenuta di un registro ai sensi del D.Lg.101/20.

#### **RADIOFARMACI**

A richiesta, deve essere prevista la fornitura di:

- **18F-Fluorodessossiglucosio [18F] FDG** soluzione iniettabile, in flaconi multidose, da utilizzarsi direttamente nel frazionatore, con precalibrazione di 90 min sull'ora di arrivo richiesta;
- **18F-colina** soluzione iniettabile, in flaconi multidose, da utilizzarsi direttamente nel frazionatore, con precalibrazione di 90 min sull'ora di arrivo richiesta;
- **18F-DOPA** soluzione iniettabile, in flaconi multidose, da utilizzarsi direttamente nel frazionatore, con precalibrazione di 90 min sull'ora di arrivo richiesta;

- **18F-FLT** soluzione iniettabile, in flaconi multidose, da utilizzarsi direttamente nel frazionatore, con precalibrazione di 90 min sull'ora di arrivo richiesta;
- **18F-FET** soluzione iniettabile, in flaconi multidose, da utilizzarsi direttamente nel frazionatore, con precalibrazione di 90 min sull'ora di arrivo richiesta;
- **18F-FLUORIDE** soluzione iniettabile, in flaconi multidose, da utilizzarsi direttamente nel frazionatore, con precalibrazione di 90 min sull'ora di arrivo richiesta;
- **18F Tracciante per lo studio PET delle placche di beta-amiloide**, soluzione iniettabile, in flaconi multidose, da utilizzarsi direttamente nel frazionatore, con precalibrazione di 90 min sull'ora di arrivo richiesta;

Le ditte partecipanti dovranno fornire le quotazioni e la lista dei radiofarmaci disponibili (comprese le spese di trasporto) qualora non comprese nella gara regionale di cui in seguito.

I radiofarmaci devono essere in possesso delle autorizzazioni/giustificazioni all'impiego, confezionati e provvisti di etichette e fogli illustrativi conformi alle norme di legge in vigore.

L'U.O.C. di Medicina Nucleare dovrà ricevere per ogni consegna di radiofarmaco, il certificato attestante l'idoneità del lotto (superamento del controllo di qualità) tassativamente entro l'ora di consegna stabilita; in tale certificato dovrà inoltre essere dichiarata la percentuale di purezza chimica, radiochimica e radionuclidica, nonché l'attività specifica del radiofarmaco (MBq per unità di massa), al momento del confezionamento e l'ora dello stesso.

È fatto obbligo che il costo relativo alla fornitura dei radiofarmaci dovrà essere non superiore a quello già deliberato con gara SUA Regione Calabria (decreto SUA Regione Calabria n° 12054 del 31/10/2017).

#### SERVIZI

- **Rifiuti e smaltimento**

La gestione e lo smaltimento dei rifiuti radioattivi derivanti dalla esecuzione delle sedute PET, nel rispetto delle normative vigenti ed in accordo con le funzioni aziendali preposte al monitoraggio e alla verifica della sicurezza delle attività oggetto della presente procedura, sono a carico della ditta aggiudicataria, la quale dovrà essere in possesso delle relative autorizzazioni (detenzione, utilizzo e smaltimento dei radiofarmaci).

In particolare la gestione dei solidi e dei reflui radioattivi deve avvenire nel rispetto della vigente normativa e senza alcun coinvolgimento di personale e strutture dell'AOPC.

- **Sorveglianza fisica**

Rimane a carico della ditta aggiudicataria la sorveglianza fisica ai sensi del D.lgs 101/2020, comprensiva del servizio di dosimetria e di fornitura di DPI per i lavoratori.

Sarà cura dell'esperto qualificato della ditta aggiudicataria curare i rapporti con l'esperto qualificato dell'AOPC.

Si riafferma infine che tutte le attività svolte dovranno essere coerenti con la vigente normativa in materia di **privacy**, che ogni e qualsiasi **autorizzazione** (in materia fisico-protezionistica, igienico-sanitaria, tecnologica, impiantistica) dovrà essere già posseduta dalle ditte partecipanti in sede di offerta.

#### **N° 1 Monitor ambientale in continuo (per la preparazione PET)**

Dovrà essere composto da:

- sonda di rilevazione per radiazione  $\beta$ ,  $\gamma$  e  $x$ ;
- modulo di conteggio con gestione degli allarmi dotato di display alfanumerico indicante rateo di dose in continuo;
- range energia: 20 keV – 1 MeV;

- dose rate range: 50 nSv/h - 1 mSv/h;
- tempo di risposta inferiore a 10 s;
- dispositivo acustico disattivabile e LED ad alta efficienza;
- alimentatore di rete e a batteria;
- programmabilità del sistema che consenta di utilizzare la sonda di rivelazione più adatta alle necessità dell'applicazione;
- unità di misura e livelli di allarme programmabili da tastiera.

#### **Monitor mani piedi/vesti**

#### **Porta Rifiuti**

Dovranno essere in acciaio INOX schermato con 6 mm di piombo, con superficie senza spigoli vivi per assicurare la perfetta decontaminabilità e funzionale apertura superiore mediante pedale.

#### **Valigetta Porta Siringhe**

Dovrà essere prevista numero 1 (una) valigetta porta siringhe per radiofarmaci  $\beta+$  emittenti; dovendo assicurare un corretto e sicuro trasporto delle siringhe radioattive, dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- costruzione in piombo rivestito internamente ed esternamente di acciaio INOX, per assicurare
- la completa decontaminabilità;
- chiusura di sicurezza del coperchio;
- maniglia mobile per il trasporto.

#### **Protezione per siringhe**

Dovranno essere previste numero 2 (due) protezioni per siringhe da 1cc, numero 2 (due) protezioni per siringhe da 2.5 cc, numero 2 (due) protezioni per siringhe da 5cc e numero 1 (uno) protezioni per siringhe da 10cc radiofarmaci  $\beta+$  emittenti.

Dovranno essere in tungsteno di spessore minimo 6 mm e dotati preferibilmente di cristallo anti-X ad alta densità, permettere una veloce e sicura manipolazione degli isotopi, avere una superficie senza spigoli vivi per assicurare la perfetta decontaminazione e sanitizzazione.

#### **Contatore particelle aero-disperse portatile**

##### **Assistenza tecnica e manutenzione.**

- Descrizione dell'assistenza tecnica
- Tempo massimo garantito in ore solari di risoluzione guasto.

#### **SOLUZIONI STRUTTURALI PER GLI AMBIENTI ADIBITI ALL'UBICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire una o più moduli rimovibili che dovranno contenere:

- una sala "Gantry" per l'allocazione del tomografo PET-TC;
- una sala per consolle di acquisizione ed elaborazione;
- un ambiente per la preparazione delle dosi personalizzate, adeguata alla preparazione dei traccianti radioattivi utilizzabili nel corso della fornitura in oggetto;
- una sala iniezione radiofarmaco equipaggiata di n°1 poltrona fissa ergonomica per prelievo (dotata di funzione di regolazione dello schienale e di poggia braccia), di tavolo portaoggetti, di carrello di emergenza con defibrillatore;
- una sala di "attesa calda";
- n.2 bagni "caldi" ergonomici (maschi-femmine) attrezzati per pazienti diversamente abili.

I locali messi a disposizione della S.A. presso il presidio De Lellis dovranno essere adeguati e ristrutturati per la realizzazione di un'area fredda a completamento della diagnostica e muniti dei relativi arredi.

In accordo con le normative concernenti l'abbattimento delle barriere architettoniche si dovranno realizzare delle strutture di collegamento tra tutti gli ambienti, dotati di ogni comfort per i pazienti e gli operatori e predisposti alla protezione dagli agenti atmosferici.

Garantire infine la dotazione degli impianti e dispositivi di sicurezza che ottemperino alle norme legislative in vigore, la dotazione di impianti di climatizzazione, per garantire le condizioni di temperatura e umidità adeguate e infine l'installazione di telecamere di sicurezza.

#### **FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'UOC DI MEDICINA NUCLEARE**

La Ditta dovrà garantire idoneo addestramento del personale dell'AOPC all'utilizzo dell'apparecchiatura, concernenti in almeno sette giornate formative on site, da concordarsi con il direttore della S.O.C. di Medicina Nucleare per i Dirigenti Medici Nucleari e i Dirigenti Fisici.

#### **IN FASE DI OFFERTA LE DITTE CONCORRENTI DOVRANNO ALLEGARE:**

- schede tecniche illustrative dell'apparecchiatura PET-TC;
- copie autorizzazioni possedute;
- adeguata planimetria completa del sito PET-TC;
- relazione tecnica descrittiva in formato cartaceo e files in cui si fa puntualmente riferimento alle caratteristiche di qualità richieste nella griglia.

#### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del criterio del miglior rapporto qualità prezzo (70% qualità - 30% prezzo) ai sensi dell'art. 95, co. 2, del d.lgs. n. 50/2016

L'appalto è aggiudicato sulla base dei soli elementi qualitativi, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 95, comma 7, del D.Lgs 50/2016. La valutazione dell'offerta tecnica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

#### **Criteri di valutazione dell'offerta tecnica**

La fornitura sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa a favore del concorrente che presenterà l'offerta conseguente il massimo punteggio complessivo (PT=PQ+PE) tra tutte le offerte esaminate.

Il punteggio attribuito complessivamente a ciascuna offerta esaminata è dato dalla somma del punteggio attribuito alla qualità e del punteggio attribuito al prezzo con la seguente ripartizione di punteggio

- **Qualità offerta tecnica: max 70 punti**
- **Prezzo offerta economica: max 30 punti**

*Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42 punti, con riferimento al punteggio complessivo conseguito.*

<b><u>PARAMETRO QUALITA'</u></b>	<b>Punteggio max</b>
<b>Sistema PET-TC</b>	<b>60</b>
<b>Soluzioni strutturali</b>	<b>8</b>
<b>Servizi</b>	<b>2</b>
<b>Totale</b>	<b>70</b>

I punteggi massimi, di cui sopra, saranno assegnati secondo le valutazioni sotto riportate:

### **QUESTIONARIO TECNICO**

<b>Tabella di valutazione: sistema PET-TC</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
<b>1.sottosistema PET</b>	
Caratteristiche di sistema di rivelazione digitale o equivalente	5
Campionamento spaziale degli eventi in coincidenza 3D/ finestra di coincidenza	2
Numero di cristalli e rapporto numero detettori/cristalli	3
Soglia inferiore di discriminazione energetica per la finestra di acquisizione di fotoni da 511 keV (%FWHM)	2
Dimensione assiale/transassiale del singolo cristallo: a dimensione minore corrisponde punteggio maggiore	3
FOV assiale:a dimensione maggiore corrisponde punteggio maggiore	2
Risoluzione spaziale assiale e transassiale@ 1cm e @10cm (NEMA 2012): a valore minore corrisponde punteggio maggiore	4
Minimo overlap possibile tra i lettinisenza perdita di qualità delle immagini	1
Risoluzione assiale e transassialea 1 cm con algoritmo in uso clinico (FBP) - FWHM	2
Durata tempo di acquisizione esami Total body e con minor attività possibile	2
Picco NECR (kcps@kBq/ml) (NEMA 2012): indicare il valore raggiunto e la concentrazione di radioattività per la quale viene raggiunto	2
Frazione di scatter al picco del NECR (NEMA 2012): a valore minore corrisponde punteggio maggiore	2
Risoluzione temporale del sistema (TOF): a valore minore corrisponde punteggio maggiore	2
<b>2. Sottosistema CT</b>	
Tempo minimo di rotazione su 360	2
Tubo radiogeno ultima generazione	2
Sistema di rivelazione di ultima generazione	2
-Risoluzione a basso contrasto - risoluzione spaziale	2
Ottimale correzione per l'attenuazione	2
Software di visualizzazione pre e post esame della dose paziente	1
Algoritmi di ottimizzazione e riduzione della dose assorbita dal paziente e dall'operatore	2
Descrizione delle tecnologie adottate per la riduzione della correzione dell'artefatto metallico anche in presenta di utilizzo di software per la riduzione	2

della dose.	
<b>3. Gantry - lettino porta paziente e console di comando e acquisizione</b>	
-Portata massima del lettino porta paziente -Coefficiente attenuazione del lettino -Range di scansione assiale combinata PET/CT superiore a 160 cm per scansioni whole body	2
Diametro utile del bore (maggiori dimensioni corrisponde punteggio maggiore)	1
-Piattaforma hardware di ultima generazione -elevata velocità di ricostruzione delle immagini PET con correzione dell'attenuazione in qualsiasi modalità e con qualsiasi algoritmo; -algoritmi di ricostruzione evoluti con algoritmo di recupero della perdita di risoluzione (PSF); -simultaneità di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, archiviazione e visualizzazione sulla consolle di acquisizione	3
-Soluzioni avanzate per l'acquisizione dei dati PET che garantiscano il massimo confort e la maggiore uniformità della statistica di conteggio al fine di ottenere la migliore qualità delle immagini possibile ovunque nel FOV per una più precisa e riproducibile quantificazione assoluta della captazione (SUV) ed una ottimale gestione del follow-up del paziente;	2
-Software avanzati per la riduzione degli artefatti e l'ottimizzazione/riduzione della dose al paziente (descrizione dettagliata); -software clinico avanzato per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET; -gestione automatizzata dei controlli di qualità PET/CT giornalieri e periodici.	2
<b>4. Workstation di Post-elaborazione remota</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di workstation client non inferiore a 2;</li> <li>• Numero di concurrentusers per utilizzo contemporaneo non inferiore a 5;</li> <li>• Dimensioni monitor superiore a 2 Megapixel.</li> </ul>	2
<b>5. Dispositivo per applicazioni di gating respiratorio PET/CT, con relativo software di acquisizione ed elaborazione</b>	1
<b>TOTALE</b>	<b>60</b>

<b>Tabella di valutazione: soluzioni strutturali</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
- Disposizione ambienti	2
- Modulo di collegamento locali fra l'interno e l'esterno	4
- Abbattimento barriere architettoniche	2
<b>TOTALE</b>	<b>8</b>

<b>Tabella di valutazione: servizi</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
- Smaltimento rifiuti	1
- Tempo massimo garantito in ore solari di risoluzione guasto	1
<b>TOTALE</b>	<b>2</b>