



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



Copia informatica per consultazione AOU Dulbecco Protocollo N. 26254 del 12/06/2025

**CAPITOLATO TECNICO PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
N.2 SISTEMI IBRIDI PET/CT DIGITALI DA INSTALLARE PRESSO LE S.O.C. DI MEDICINA
NUCLEARE DELL'A.O.U. "RENATO DULBECCO" DI CATANZARO COMPLETI DI
ACCESSORI E TECNOLOGIE COMPLEMENTARI (CELLE SCHERMATE PER PREARAZIONE
DI RADIOFARMACI, FRAZIONATORI E CALIBRATORI DI DOSE)**



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



OGGETTO DELL'APPALTO

È rappresentato dalla fornitura "chiavi in mano" di ¹n. 2 ²sistemi PET-CT da installare presso ³le S.O.C. di Medicina Nucleare (P.O. Germaneto ⁴e P.O. Pugliese-Ciaccio) dell'A.O.U. "Renato Dulbecco" completi di accessori e tecnologie complementari (celle schermate per preparazione di radiofarmaci, frazionatori e calibratori di dose), destinati a garantire il perseguimento di obiettivi di efficacia clinica nell'ambito di un'azienda ospedaliera universitaria di alta specializzazione.

Il Sistema di Imaging Molecolare sarà destinato a studi funzionali applicati in diagnostica clinica, con particolare riferimento a patologie di oncologia, cardiologia, neurologia e infettivo-infiammatorie.

Al fine di garantire la massima efficacia operativa diagnostica ed un investimento ottimale, il Tomografo PET/TC dovrà essere espressione della più evoluta tecnologia proponibile di tipo "digitale" dotato di fotomoltiplicatori a stato solido al silicio (SiPM) o altra tecnologia digitale, il tomografo CT dovrà acquisire almeno 64 strati per singola rotazione di 360° e presentare soluzioni per la riduzione della dose.

Dovrà essere garantita, nel contempo, semplicità d'uso, affidabilità, ottimizzazione della dosimetria al paziente e sicurezza.

Il sistema dovrà consentire prestazioni elevate in termini di risoluzione e sensibilità, acquisizioni ed elaborazioni di immagini in 3D e 4D (gating respiratorio e cardiaco, con sistema di monitoraggio), anche al fine di ridurre gli artefatti da movimento. Il sottosistema CT dovrà poter essere utilizzato anche in modalità "stand-alone" per esami sia basali sia con m.d.c.

Il sistema PET/TC dovrà essere dotato di soluzioni innovative che migliorino l'uniformità ed ottimizzino la quantificazione di tutte le tipologie cliniche di studio su paziente e dovrà garantire:

- elevata qualità diagnostica degli studi acquisiti per qualsiasi distretto corporeo e per qualsiasi radiofarmaco PET utilizzabile;
- capacità di rilevazione di lesioni delle più piccole dimensioni;
- accuratezza e riproducibilità di quantificazione di fissazione del radiofarmaco PET in ogni lesione analizzata;
- elevata velocità di esecuzione delle scansioni PET/TC ;
- ottimizzazione del carico di dosi assorbite dai pazienti, grazie alla possibilità di rimodulare in basso le dosi di radiofarmaci somministrati vs gli standard attuali, senza detrimento alcuno della capacità diagnostica del sistema che dovrà fornire immagini 3D di elevata qualità sia con bassa attività di radiofarmaco (PET) che con bassa dose erogata al paziente (TC).



AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

Per ogni sistema dovrà essere fornita sia una consolle principale o di comando (di acquisizione/elaborazione), pienamente funzionante e dotata di tutti i software PET e CT, e almeno due sistemi di post-elaborazione/refertazione remota con architettura Server-client.

Deve essere presente un sistema di diagnosi remota di eventuali guasti dell'apparecchiatura PET/CT con connessione diretta al centro di assistenza tecnica della Ditta produttrice. Il servizio di assistenza tecnica e la manutenzione "full risk" dovranno essere estesi fino al quinto anno dal collaudo.

Gli aggiornamenti dei sottosistemi PET e CT, almeno nei 5 anni di garanzia a decorrere dal collaudo, dovranno comprendere l'implementazione di metodiche di acquisizione e/o di elaborazione affidabili e di semplice gestione, attualmente non disponibili sul mercato, al fine di garantire un continuo processo di innovazione.

Dovranno essere forniti i sistemi, sia hardware (fantocci e supporti) sia software per la calibrazione ed i controlli di qualità periodici, sia PET che CT (incluse eventuali sorgenti radioattive), secondo le linee guida AIFM-AIMN.

Inoltre i sistemi PET-TC dovranno integrarsi con quelli informatici e tecnologici presenti nelle S.O.C. di Medicina Nucleare (P.O. Germaneto e P.O. Pugliese-Ciaccio) dell'A.O.U. "Renato Dulbecco.

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

La fornitura del tomografo PET/CT destinato alla Medicina Nucleare del P.O. Germaneto dovrà essere comprensiva dello smontaggio non conservativo e del ritiro dell'attuale PET/TC e dello smaltimento delle sorgenti radiogene e di tutte le apparecchiature obsolete accessorie secondo le normative vigenti ed inoltre dei lavori accessori di posa in opera e di installazione "chiavi in mano", incluse le opere edili, impiantistiche, radioprotezionistiche e quant'altro necessario per avere l'apparecchiatura funzionante ed ambienti realizzati a perfetta regola d'arte.

A tal proposito, 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 sarà richiesto, a pena esclusione, un sopralluogo da concordare con il Responsabile dell'Ufficio Tecnico e il Responsabile delle S.O.C. di Medicina Nucleare.

REQUISITI MINIMI TECNICO PRESTAZIONALI

I requisiti di seguito specificati rappresentano requisiti di minima e di soglia che devono essere garantiti

Gantry

- Gantry integrato e di dimensioni compatte
- Munito di un sistema laser integrato di allineamento del paziente
- Diametro utile del vano paziente ≥ 70 cm
- Movimento controllato da consolle o mediante comandi posizionati sul gantry stesso per scansioni pre-programmate
- Display di controllo delle coordinate del lettino
- Comunicazioni e interfaccia con protocolli DICOM e DICOM RT con gli altri sistemi SW ed HW presenti presso le U.O.C. di Medicina Nucleare e di Radioterapia (TREATMENT PLANNING SYSTEM)

Lettino porta-paziente

- Possibilità di sblocco in caso di emergenza del piano/tavolo
- Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente sia adulto (anche bariatrica) che pediatrico:
 - sistema laser integrato di allineamento sia in PET che in TC;
 - poggia-testa;
 - poggia-braccia;
 - fasce di contenimento per esami cerebrali e tipo total body;
 - dispositivi per l'acquisizione in 4D - gating cardiaco e respiratorio- interfacciati con il tomografo PET/TC
- Range di scansione assiale combinata PET/CT ≥ 190 cm per esami whole-body
- Massimo carico ≥ 180 Kg
- Bassa attenuazione
- Sistema di controllo dei movimenti dei piani motorizzati gestiti sia da consolle, sia da gantry.
- Interfono bidirezionale integrato.



AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

SISTEMA DIGITALE PET

- Acquisizioni emissive di tipo statico, dinamico, Whole Body, sincronizzato (gated) e list mode
- Detettori PET allo stato solido (fotomoltiplicatori al silicio SiPM)
- Anelli di rilevazione con cristalli LSO, o LYSO, o LBS, o altro equivalente
- Costituito da almeno cinque anelli di rilevazione *TRE (legg. TRE) PET*
- Numero di cristalli ≥ 13.500
- Tecnologia TOF (Time Of Flight)
- Area del singolo cristallo (dimensione assiale x transassiale) $\leq 6,3\text{mm} \times 6,3\text{mm}$
- Spessore del cristallo di almeno 15mm
- Campo di vista fisico (FOV) assiale $\geq 15.0\text{cm}$;
- Risoluzione spaziale radiale, tangenziale e assiale, non superiore a 5 mm a 1 cm dal centro del campo di vista secondo NEMA U2-2012
- Noise Equivalent Count Rate (NECR), valutato secondo NEMA NU2-2012;
- Sensibilità, valutata secondo NEMA NU2- 2012, non inferiore a 6,0 cps/kBq

SISTEMA TC

- A "spirale multistrato" con numero di strati acquisiti contemporaneamente in una singola rotazione di 360° non inferiore a 64, equipaggiato con iniettore automatico di m.d.c;
- Dovrà consentire Scan TC in co-registrazione per protocolli clinici combinati PET/TC per Fusion Imaging PET/TC ed in modalità stand-alone per esami basali con e senza mezzo di contrasto (mdc) e con elevata qualità d'immagine anche per bassa dose erogata al paziente;
- Generatore ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua integrato nel gantry;
- Potenza utile del generatore di alta tensione $\geq 70\text{kW}$;
- Ricostruzione immagini in modalità iterativa
- Protocolli di scansione PET/CT e solo CT
- Tempo minimo di rotazione su $360^\circ \leq 0,5\text{sec}$.
- Spessore minimo dello strato TC in ricostruzione $\leq 0,8\text{mm}$
- Possibilità di selezionare diversi spessori di strato;
- Possibilità di utilizzo di algoritmi di ricostruzione delle immagini con riduzione di artefatto da metallo e/o presenza di protesi;
- Dotato di sistemi per l'ottimizzazione/riduzione della dose assorbita dal paziente (descrivere dettagliatamente le modalità e le caratteristiche dei sistemi)
- Macchia focale fine di dimensioni non superiore a $0.9 \times 0.7\text{mm}$ secondo standard IEC 60336 kHU/min



AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

CONSOLLE INTEGRATA DI COMANDO CI TUTTE LE OPERAZIONI DI ACQUISIZIONE E RICOSTRUZIONE DEL SISTEMA PET/TC

- Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con:
 - scheda grafica ad alta risoluzione;
 - gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati);
 - integrazione al sistema RIS-PACS e sistemi di post-elaborazione in uso presso i P.O.
- Dotata di doppio monitor LCD a colori, di dimensioni non inferiori a 19 pollici con visualizzazione indipendente;
- Tavolo di supporto;
- Dotata di sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra la consolle e la sala esami;
- Presenza di adeguati tipi di scansione pre-programmata e possibilità di inserire e modificare i protocolli di acquisizione PET/CT e CT
- Software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione;
- Possibilità di inserire e modificare protocolli di ricostruzione PET/CT e CT
- Dovrà permettere la ricostruzione, la visualizzazione, l'archiviazione e il trasferimento, delle immagini PET/TC e TC con un'unica interfaccia software;
- Tempi di ricostruzione rapidi;
- Dovrà consentire il controllo delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e fusione delle immagini PET, PET/TC e TC;
- Dovrà essere dotata di interfaccia standard full DICOM 3, completa di tutti i protocolli send/retrieve, query/retrieve, store, worklist, print, MPPS, Structured Reporting, ecc.
- Elevata capacità di memoria di massa interna per acquisizione e mantenimento dei dati ≥ 2 TB
- Capacità RAM ≥ 16 GB
- Possibilità di archiviazione dati RAW PET



AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

WORKSTATION DI POST ELABORAZIONE

- Numero di workstation client non inferiore a due
- Ogni postazione di lavoro dovrà essere dotata di doppio monitor LCD a colori di dimensioni almeno pari a 21 pollici, di tastiera alfanumerica e mouse;
- Dovrà consentire l'elaborazione e refertazione delle immagini acquisite con tecnica 3D PET (statica, dinamica, whole body, gated), TC e PET/TC
- Coregistrazione, visualizzazione ed elaborazione di immagini multimodali con altre metodiche
- Dotata di interfaccia standard full DICOM 3, completa di tutti i protocolli send/retrieve, query/retrieve, store, print, ecc. (PACS)
- Dotata di software automatici per l'elaborazione e la valutazione dei valori di SUVmax, SUVmean e SUVpeak sia in modalita planare (ROI) che volumetrica (VOI), secondo diverse normalizzazioni (body weight, lean, glucose, ecc.);
- Dotata di software per la definizione di VOI automatiche o manuali da cui poter estrarre parametri quantitativi di interesse e curve attivita/tempo
- Dotata di software di segmentazione manuale ed automatica, per la definizione dei volumi PETe TC, sia su immagini 3D che 4D;
- Dotata di software di rendering volumetrico 3D per immagini PET, TC e PET/TC
- Dotata di pacchetti software dedicati alla valutazione della risposta al trattamento secondo linee guida PERCIST (Positron Emission Response Criteria In Solid Tumors) o equivalenti
- Dotata di lettore e masterizzatore CD/DVD e prese USB per la memorizzazione esterna degli esami
- Capacita RAM ≥ 16 GB
- Software clinico di elaborazione e valutazione in campo neurologico (riorientazione secondo piani a scelta dell'operatore, volume rendering ecc.)
- Software semiquantitativo per esami PET cerebrale
- Software di valutazione con possibilità di confronto multi time point con esami pregressi dello stesso paziente
- Possibilità di disegnare sulle scansioni PET/CT il volume del target ai fini del trattamento radioterapico ed esportazione del volume in DICOM RT
- Software per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET, CT e PET/CT secondo i piu recenti criteri RECIST e PERCIST
- Fusione multi-modalita e rendering volumetrico per PET, CT e PET/CT
- Tavolo di supporto



AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

ACCESSORI IN DOTAZIONE AI DUE TOMOGRAFI

- Fantocci per la calibrazione e controllo della coregistrazione PET/CT
- Tavola piatta in fibra di carbonio per Radioterapia e completa di due lockbar, compatibile con accessori di posizionamento per la Radioterapia
- Iniettore angiografico a due vie e relativa consolle di comando
- Centratori laser fissi (2 a parete e 1 a soffitto) per la centratura di pazienti radioterapici
- Sistema di gestione del movimento respiratorio e cardiaco corredato completo di hardware e software di acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione e refertazione sulla consolle principale di comando e/o sul sistema di elaborazione/refertazione remota con architettura client-server
- Set completo di fantocci per controlli qualità (NEMA NU 2-2018) e relativo software per l'elaborazione.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Dovrà essere fornito un piano di affiancamento e formazione distribuito nel tempo che consenta a tutti gli operatori delle S.O.C. di Medicina Nucleare Aziendali sia di poter operare in completa autonomia, sia di poter sfruttare tutte le capacità e le funzionalità dell'apparecchiatura.

Si dovrà fornire una relazione sulle modalità di svolgimento del servizio di affiancamento e formazione e sulle modalità di interazione tra operatori sanitari e application specialist.

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

- Dovrà essere fornito un piano di manutenzione e assistenza tecnica dettagliato, comprendente le modalità di erogazione del servizio. Dovranno essere garantiti tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva
- Supporto da remoto in VPN
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata (ore solari);
- Tempo massimo risoluzione guasto (ore solari dal momento della qualificazione del guasto)

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 (80% qualità - 20% 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: 108

36/23

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
TOTALE	100

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

QUESTIONARIO TECNICO

Tabella di valutazione: sistema PET-TC	PUNTEGGIO
1. SOTTOSISTEMA PET	
Dimensioni del singolo cristallo	5
Sensibilità specifica (per cm)	5
Dimensione del campo di vista assiale fisico (FOV)	5
Picco NECR	5
Risoluzione spaziale assiale e transassiale a 1 cm dal centro del campo di vista	5
Dimensione FOV assiale cranio-caudale	5
Sensibilità del sistema secondo NEMA	5
Risoluzione temporale della modalità di acquisizione TOF (Time of Flight)	5

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

2. SOTTOSISTEMA TC	PUNTEGGIO
Numero di strati acquisiti contemporaneamente in una singola rotazione di 360°	5
Copertura anatomica ad ogni singola rotazione di 360°	5
Tempo minimo di rotazione su 360°	5

3. CONSOLLE INTEGRATO DI COMANDO (OPRAZIONI DI ACQUISIZIONE E RICOSTRUZIONE DEL SISTEMA	PUNTEGGIO
Performance di acquisizione e ricostruzione	3
Riorientamento e riallineamento automatico delle immagini precedenti (PET/ TC/ RMN) del paziente	2

4. WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE	PUNTEGGIO
Numero sistemi di post-elaborazione/refertazione remota con architettura server-client offerti	3
Monitor di visualizzazione	2

5. ASSISTENZA TECNICA	PUNTEGGIO
Tempo massimo di intervento dalla chiamata (ore solari) Tempo massimo risoluzione guasto (ore solari dal momento della qualificazione del guasto)	5



AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
"Renato Dulbecco"
Catanzaro



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
S.O.C. MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

6. Sistemi Migliorativi ed Innovativi	PUNTEGGIO
Possibilità di aggiornamento dei sottosistemi PET e TC (escluso aggiornamento FOV assiale)	5
Possibilità di sistemi avanzati di intelligenza artificiale per aumentare la qualità delle immagini	5

CELLA SCHERMATA PER PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

^E Sono richieste ^{due} (una per ogni S.O.C. Aziendale) celle di manipolazione schermate per preparazione di radiofarmaci a flusso laminare di classe A, con integrato frazionatore automatico di dosi e annessi calibratori di dose delle quali si richiedono le seguenti caratteristiche minime.

Ciascuna cella deve permettere, secondo le EEC GMP III Ed, la manipolazione ed il frazionamento di radiofarmaci emittenti positroni in condizioni di sicurezza per l'operatore e garantendo la sterilità del radiofarmaco preparato.

Deve avere una struttura esterna ed interna di grado farmaceutico in acciaio inox decontaminabile, con illuminazione elettrica all'interno mediante lampade a led.

Deve avere una schermatura su tutti i lati in piombo spessore mm 50 e sul portello frontale in piombo mm 60.

Le schermature in piombo devono essere dotate di adeguate sovrapposizioni.

Cristallo frontale panoramico, per osservare perfettamente le operazioni di manipolazione all'interno della cella, che deve garantire all'operatore una protezione equivalente ad almeno 60 mm di Pb.

Deve avere un sistema di ventilazione a flusso laminare di classe A su tutto il piano di lavoro, con controllo elettronico o computerizzato.

La qualità dell'aria deve avere caratteristiche tali da essere classificata in classe "A", secondo le EEC GMP III ED

L'accesso al piano di lavoro deve avvenire attraverso due aperture centrali che consentano il passaggio delle mani dell'operatore tramite due portelli passaggio mani dotati di flange guanti posizionati sul portello frontale, che permettono all'utilizzatore di svolgere le operazioni senza aprire la porta mantenendo invariata la classe dell'aria all'interno della cella.

L'accesso dei materiali dovrà avvenire attraverso una precamera ventilata di classe B con sistema di sportelli interbloccati.

Dovrà essere presente un sistema che renda possibile l'estrazione della siringa calibrata senza dover aprire il portello principale e scaricando la siringa direttamente all'interno di un contenitore schermato.

La cella dovrà essere fornita di sistema di frazionamento automatico integrato, per il riempimento di siringhe in condizioni sterili.

Il frazionatore idoneo alla somministrazione di radiofarmaci per indagini PET dovrà avere dimensioni, peso e ingombro tali da poter essere allocato nella cella di manipolazione dovrà essere dotato di un sistema di caricamento del radiofarmaco rapido e di facile utilizzo

Dovrà consentire la preparazione di siringhe di preparato radiofarmaceutico in modo automatico con misura in continuo dell'attività nella siringa, limitando l'esposizione dell'operatore.

Il sistema dovrà poter essere utilizzato per il frazionamento del ¹⁸F-FDG e degli altri radiofarmaci marcati con Fluoro-18 o altri radioisotopi emittenti positroni.

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

Deve essere inoltre possibile eseguire automaticamente le seguenti operazioni:

- preparazione di siringhe con preselezione dell'attività;
- preparazione di siringhe con preselezione del volume;
- calibrazione della siringa con l'attività frazionata.

Programmazione, controllo e registrazione dei cicli di riempimento e delle condizioni operative tramite elaboratore.

Archiviazione e stampa dei parametri del lotto di frazionamento.

Generazione di etichette con i parametri di misura.

Possibilità di frazionamento manuale e calibrazione delle siringhe in caso di malfunzionamento del sistema automatico.

Il frazionatore deve essere dotato di due calibratori di dose alloggiati in appositi pozzetti adeguatamente schermati (minimo Pb 75 mm), uno per la misura dell'attività del flacone multidose e l'altro per la misura dell'attività della siringa.

Misura in continuo dell'attività della siringa durante il riempimento.

I calibratori di dose dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- pozzetto con camera di ionizzazione e schermatura di spessore adeguato da alloggiare all'interno delle celle di manipolazione;
- unità centrale, o personal computer, con possibilità di preselezione di specifici radionuclidi, con display digitale delle caratteristiche del nuclide, dell'attività misurata, e con possibilità di stampa dei dati acquisiti su etichette adesive.

ATTIVITA' PRELIMINARI

In relazione alla cella da installare presso l'U.O.C. di Germaneto è necessario, preliminarmente alla fornitura, procedere allo smontaggio, ritiro e smaltimento della cella già ivi esistente completa di accessori

ULTERIORI ACCESSORI PER LA RADIOPROTEZIONE

COPRI-SIRINGHE

n. 16 (8+8) copri-siringhe per radiofarmaci positrone-emittenti. Schermi per siringhe in tungsteno, con vetro di ispezione (numero 2 per siringhe da 2,5 cc, numero 4 per siringhe da 5,0 cc e numero 2 per siringhe da 10 cc).

VALIGETTE PORTA-SIRINGHE

n. 6 valigette porta-siringhe (3+3) realizzate in acciaio inox con finitura decontaminabile dotate di maniglia e blocco di sicurezza. Schermatura con Pb di spessore >5mm. Adatte per siringhe da 5 cc complete di schermatura.

BIDONI SCHERMATI

n. 8 (4+4) bidoni schermati (dimensioni, da non superare: altezza 55 cm e diametro 35 cm; Capienza: circa 30 lt) con ruote per la raccolta dei rifiuti solidi radioattivi positrone-emittenti, in acciaio inox, con schermatura in piombo di spessore > 5 mm, dotato di apertura a pedale con coperchio ribaltabile.

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

Caratteristiche Tecniche Minime CELLA SCHERMATA PER PREPARAZIONE RADIOFARMACI (I valori indicati sono da intendersi con un range di accettabilità del +/-10%)	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
Marca	(indicare)		
Modello	(indicare)		
N° di repertorio	(indicare)		
N° UDI/CND	(indicare)		
Cella di manipolazione schermata per preparazione di radiofarmaci a flusso laminare di classe A, con Frazionatore automatico di dosi integrato e annessi calibratori di dose	(si/no)		
1. La cella dovrà permettere, secondo le EEC GMP III Ed, la manipolazione ed il frazionamento di radiofarmaci emittenti positroni in condizioni di sicurezza per l'operatore e garantendo la sterilità del radiofarmaco preparato.	(si/no)		
2. Struttura esterna ed interna di grado farmaceutico in acciaio inox decontaminabile, con illuminazione elettrica all'interno mediante lampade a led.	(si/no) descrivere		
3. Schermatura su tutti i lati in piombo spessore mm 50 e sul portello frontale in piombo mm 60. Le schermature in piombo devono essere dotate di adeguate sovrapposizioni. Cristallo frontale panoramico, per osservare perfettamente le operazioni di manipolazione all'interno della cella, che deve garantire all'operatore una protezione equivalente ad almeno 60 mm di Pb.	(si/no) descrivere		
4. Sistema di ventilazione a flusso laminare di classe A su tutto il piano di lavoro, con controllo elettronico o computerizzato. La qualità dell'aria deve avere caratteristiche tali da essere classificata in classe "A", secondo le EEC GMP III ED	(si/no) descrivere		
5. L'accesso al piano di lavoro deve avvenire attraverso due aperture centrali che consentano il passaggio delle mani dell'operatore tramite due portelli passaggio mani dotati di flange guanti posizionati sul portello frontale, che permettono all'utilizzatore di svolgere le operazioni senza aprire la porta mantenendo invariata la classe dell'aria all'interno della cella.	(si/no) descrivere		
6. L'accesso dei materiali dovrà avvenire attraverso una precamera ventilata di classe B con sistema di sportelli interbloccati.	(si/no) descrivere		

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

<p>7. Dovrà essere presente un sistema che renda possibile l'estrazione della siringa calibrata senza dover aprire il portello principale e scaricando la siringa direttamente all'interno di un contenitore schermato.</p>	<p>(si/no) descrivere</p>		
<p>8. La cella dovrà essere fornita di sistema di frazionamento automatico integrato, per il riempimento di siringhe in condizioni sterili. Il frazionatore dovrà consentire la preparazione di siringhe di preparato radiofarmaceutico in modo automatico con misura in continuo dell'attività nella siringa, limitando l'esposizione dell'operatore.</p>	<p>(si/no) descrivere</p>		
<p>9. Il sistema dovrà poter essere utilizzato per il frazionamento del 18F-FDG e degli altri radiofarmaci marcati con Fluoro-18 o altri radioisotopi emittenti positroni che saranno forniti (in caso di approvvigionamento esterno) a mezzo di un flacone unico contenente la quantità giornaliera necessaria, o alternativamente deve essere possibile ricevere per mezzo di capillari i radiofarmaci prodotti localmente attraverso i moduli di sintesi presenti nelle altre celle.</p>	<p>(si/no) descrivere</p>		
<p>10. Deve essere inoltre possibile eseguire automaticamente le seguenti operazioni:</p>			
<ul style="list-style-type: none"> • Preparazione di siringhe con preselezione dell'attività. 	<p>(si/no)</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Preparazione di siringhe con preselezione del volume. 	<p>(si/no)</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Calibrazione della siringa con l'attività frazionata. 	<p>(si/no)</p>		
<p>11. Programmazione, controllo e registrazione dei cicli di riempimento e delle condizioni operative tramite elaboratore.</p>	<p>(si/no) descrivere</p>		
<p>12. Archiviazione e stampa dei parametri del lotto di frazionamento.</p>	<p>(si/no) descrivere</p>		

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

MEDICINA NUCLEARE P.O. PUGLIESE
Direttore: dott. Paolo Puntieri

13. Generazione di etichette con i parametri di misura.	(si/no) descrivere		
14. Possibilità di frazionamento manuale e calibrazione delle siringhe in caso di malfunzionamento del sistema automatico.	(si/no) descrivere		
15. Misura in continuo dell'attività della siringa durante il riempimento	(si/no) descrivere		
16. Il frazionatore deve essere dotato di due calibratori di dose alloggiati in appositi pozzetti adeguatamente schermati (minimo Pb 75 mm), uno per la misura dell'attività del flacone multidose e l'altro per la misura dell'attività della siringa.	(si/no) descrivere		
17. I calibratori di dose dovranno avere le seguenti caratteristiche:	z		
<ul style="list-style-type: none"> Pozzetto con camera di ionizzazione e schermatura di spessore adeguato da alloggiare all'interno delle celle di manipolazione. 	(si/no) descrivere		
<ul style="list-style-type: none"> Unità centrale, o personal computer, con possibilità di preselezione di specifici radionuclidi, con display digitale delle caratteristiche del nuclide, dell'attività misurata, e con possibilità di stampa dei dati acquisiti su etichette adesive. 	(si/no) descrivere		
18. Stampante per etichette adesive fornita con l'apparecchiatura.	(si/no) descrivere		
Altre caratteristiche			
19. Ingombri e peso	(valore)		
20. Mesi di Garanzia, full risk-all included, offerti a titolo non oneroso, oltre al periodo minimo di 24 mesi stabilito dal capitolato	(valore)		
21. Alimentazione elettrica	(valore)		
22. Certificazioni a norma di legge	(si/no) elencare		
23. Marcatura CE	(si/no) elencare		
24. N.16 COPRI-SIRINGHE per radiofarmaci positrone emittenti in tungsteno con vetro di ispezione (n.4 per siringhe da 1,5, n.8 siringhe da 5cc e numero 4 per siringhe da 10cc). Spessore della schermatura adeguato agli isotopi PET			
25. N.6 VALIGETTE PORTA SIRINGHE realizzate in acciaio inox con finitura decontaminabile dotate di maniglie di blocco di sicurezza. Schermatura con Pb di spessore ≥ 5 mm Adatte per siringhe da 5cc complete di schermatura			
26. N.8 BIDONI SCHERMATI dimensioni da non superare altezza 55 cm. Diametro 35 cm capienza 30 lt) con ruote per la raccolta dei rifiuti solidi radioattivi positroni emittenti, in acciaio inox con schermatura in Pb di spessore ≥ 5 mm, dotato di apertura a pedale con coperchio ribaltabile.	(si/no) descrivere		
Campi da compilare:			
* In questa colonna indicare se si possiede o meno il requisito minimo richiesto, oppure indicare il valore preciso del requisito di cui si è in possesso.			
** In questa colonna è indicato il documento/certificato/dichiarazione che l'OE partecipante dovrà presentare in gara ai fini della comprova del requisito			
*** Indicare la pagina della documentazione tecnica in cui riscontrare il possesso del requisito			