

## **Locazione operativa quadriennale, estendibile a 5 anni con riscatto, di un impianto PET -TC per l'U.O.C. di Medicina Nucleare**

L'intervento di installazione della nuova apparecchiatura deve avvenire secondo il principio del "chiavi in mano" completo di tutto quanto necessario per la regolare e completa funzionalità per le prestazioni richieste e la qualità prevista, comprese tutte le opere edili, impiantistiche e tecnologiche, principali ed accessorie, gli allacciamenti, le installazioni, la messa in funzione, i collaudi tecnico-funzionali.

La ditta interessata, onde formulare l'offerta tecnico-economica, dovrà quindi effettuare un sopralluogo presso i locali individuati per l'installazione, prendendo atto dello stato di fatto dei locali, delle zone limitrofe nonché degli impianti elettrici e meccanici a cui i nuovi impianti dovranno allacciarsi. Il sopralluogo avrà luogo previo accordo con l'ufficio tecnico responsabile sentite le esigenze del Direttore dell'UO di Medicina Nucleare. Al termine del sopralluogo verrà rilasciato dal responsabile dell'ufficio tecnico, formale attestazione della presa visione dei luoghi.

L'area oggetto d'intervento è posta al piano 1° dell'edificio clinico B nel reparto di Medicina Nucleare ed è già adibita a sala PET-TC. In tale locale dovrà essere installato il nuovo tomografo.

La ditta interessata dovrà pertanto farsi carico della rimozione del tomografo attualmente presente e della sostituzione con la nuova strumentazione.

L'intervento descritto dovrà garantire l'attuale disposizione e classificazione degli ambienti e la loro funzionalità.

Dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria, quindi, tutti gli oneri relativi a sondaggi, rilievi, prove, prelievi, allestimento di cantiere, partizioni di separazione con le aree circostanti a tenuta di polvere, certificazioni di legge nonché lo smaltimento dei materiali di risulta.

Ai fini dell'esecuzione delle opere accessorie di adeguamento impiantistico, edile e radioprotezionistico, qualora necessarie, la ditta aggiudicataria dovrà redigere il progetto esecutivo secondo le norme vigenti in materia, e sulla base di elaborato tecnico e relativo computo metrico, allegato al presente capitolato. Il progetto sarà sottoposto all'approvazione dell'Ufficio Tecnico e dell'Esperto Qualificato.

Al fine di effettuare la valutazione della parte tecnica e l'attribuzione del punteggio, oltre a tutte le certificazioni e dichiarazioni di conformità relative all'apparecchiatura offerta la ditta dovrà fornire:

1) Relazioni, opuscoli illustrativi, schede tecniche relative ai prodotti offerti e quanto altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici dell'apparecchiatura nonché di ogni accessorio.

2) Questionario tecnico in formato .xls compilato in ogni sua parte

3) Proposta progetto di formazione, costituita da una relazione dettagliata contenente il progetto di formazione per il personale sanitario operante nella U.O. di Medicina Nucleare

4) Assistenza Tecnica: la ditta dovrà indicare le caratteristiche del servizio di assistenza e manutenzione post-vendita, fornendo anche la check-list delle attività svolte durante le manutenzioni preventive/programmate previste dal fabbricante, in conformità ai protocolli ed alle procedure definite dal fabbricante stesso.

5) Elenco delle installazioni effettuate con medesimo tomografo offerto: dovrà contenere l'elenco delle Strutture Sanitarie, pubbliche e/o private, italiane e/o europee dove è installata lo stesso tipo di tecnologia offerta nella gara;

6) Dimostrazione on site: allo scopo di completare la valutazione tecnica, la Commissione si riserva la facoltà di richiedere una dimostrazione svolta a cura delle Ditte fornitrici presso la sede dell'AOU Mater Domini, con esami clinici acquisiti in almeno n. 2 centri differenti. A tal fine la ditta dovrà fornire una dichiarazione di disponibilità

7) Relazione sulle opere accessorie, qualora ritenute necessarie, per adeguamento impiantistico, edile e radioprotezionistico per realizzare l'installazione "chiavi in mano": la relazione dovrà contenere la proposta tecnico/progettuale e radioprotezionistica in termini di soluzioni edili ed impiantistiche adottate funzionali all'installazione del sistema, le modalità di esecuzione delle opere con particolare riferimento alle azioni per mitigare l'impatto dei lavori e dell'installazione sull'attività del reparto, limitando al massimo l'interruzione della continuità assistenziale. Dovrà essere fornito pertanto un cronoprogramma per la realizzazione dell'installazione "chiavi in mano". Ad ogni buon conto l'installazione dovrà essere completata entro massimo 120 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

Base d'asta: 4.900.000,00 euro (iva esclusa) comprensiva di contratto di manutenzione full risk per 4 anni successivi ai 12 mesi previsti di legge.

Riscatto di 900.000,00 euro al termine del contratto, di durata quadriennale.

Riscatto di 100.000,00 euro al termine del contratto, di durata quinquennale.

Durata del contratto: 4 anni. Eventualmente estendibile di ulteriori 12 mesi.

### **Caratteristiche essenziali del Tomografo PET/TC digitale di alta gamma**

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.

Il sistema integrato PET/CT sarà ad 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 ed a stato solido, e 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 per consentire la diagnosi precoce di malattia ed 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 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 definizione qualitativa e quantitativa delle immagini al fine di una diagnosi accurata.

La componente CT dovrà acquisire almeno 64 strati per singola rotazione e dovrà presentare algoritmi per la riduzione della dose di ultima generazione. Il sistema dovrà consentire il funzionamento TC anche in modalità stand-alone, ed effettuare esami diagnostici con e senza mezzo di contrasto.

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 anche con metodi innovativi di quantizzazione;
- Adeguatezza nell'impiego anche con isotopi 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, cardiologiche e neurologiche 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.
- 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.

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

- Sottosistema PET;
- Sottosistema CT;
- Gantry, lettino porta-paziente e consolle di comando;
- Workstation di post-elaborazione remota;
- Fantocci con relativi supporti e software per la calibrazione e i controlli di qualità periodici sia CT che PET;
- Assistenza tecnica e manutenzione.
- Formazione del personale medico e tecnico della SOC di Medicina Nucleare.

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

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

- Sistema di rivelazione di ultima generazione composto dall'accoppiamento di detettori al silicio SiPM (o altra tecnologia digitale) con cristalli del tipo LSO o LYSO di dimensioni adeguate al fine di migliorare la risoluzione spaziale (descrizione dettagliata nella quale si specifica la modalità di acquisizione dei segnali);
- finestra temporale in coincidenza non superiore a 6 ns
- risoluzione temporale di sistema non superiore a 600 psec
- Sensibilità non inferiore a 5cps/kBq

- FOV assiale non inferiore a 16 cm
- numero di cristalli di scintillazione non inferiore a 20.000
- numero di elementi o canali SiPM (specificare), non inferiore a 10.000
- Modalità di acquisizione 3D TOF
- gating respiratorio: descrivere dettagliatamente la procedura, il software e l'hardware fornito, con analisi dell'affidabilità del sistema di correzione, dei tempi di esecuzione e dell'impatto dosimetrico per il paziente
- gating cardiaco: descrivere dettagliatamente la procedura, il software e l'hardware fornito, con analisi dell'affidabilità del sistema di correzione, dei tempi di esecuzione e dell'impatto dosimetrico per il paziente

## **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 e con almeno 32 detettori
- Fusione d'immagini con la PET per la localizzazione anatomica dei rilievi PET
- Impiego stand-alone con elevata qualità d'immagine e bassa dose erogata al paziente
- 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 del tubo radiogeno massima 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;
- Possibilità di acquisizione in list mode e acquisizioni statiche, tomografiche, dinamiche, Whole-Body
- Gestione di tutte le operazioni di comando e acquisizione del sistema, indipendente e separata dalla workstation di elaborazione;
- Pieno supporto delle classi Dicom Store, Storage Commitment, Print, Query/Retrieve, Modality Worklist, Modality Performed Procedure step, Dicom RT e limitatamente alla componente TC, Dicom Radiation Dose Structured Report
- Integrazione di procedure dedicate nel protocollo di scansione WholeBody per la riduzione dei tempi esame
- Deve essere garantita la possibilità di acquisizione CT con mezzo di contrasto;
- Gestione automatizzata dei controlli di qualità PET/CT giornalieri e periodici;
- Valutazione, monitoraggio e reporting della dose paziente in formato DICOM
- Ricostruzione del dato emissivo PET, con FBP sia per esami clinici che per fantocci.
- dovrà garantire l'acquisizione e la ricostruzione di immagini in modalità 4D gating respiratorio

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

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

- Server con caratteristiche hardware in grado di supportare i software utilizzati per l'ottimale funzionamento del sistema PET-CT

- Soluzione che preveda l'utilizzo contemporaneo da parte di più utenti (almeno 2) per la gestione di almeno 10000 immagini
- N° 2 postazioni client ciascuna con doppio monitor a colori di risoluzione almeno pari a 2 megapixel con calibrazione standard DICOM;

Il sistema proposto deve essere quindi 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).
- Licenza dedicata alla quantificazione cardiaca PET Cedars Sinai (QPS, QBS, QGS) (una licenza).

**5) Set Fantocci e sorgenti radioattive calibrate, con relativi supporti e software, per la calibrazione ed i controlli di qualità periodici sia CT che PET secondo i protocolli dosimetrici internazionali e lo standard NEMA .**

Il sistema dovrà essere corredato di tutti i fantocci, sorgenti e accessori necessari per effettuare la normalizzazione PET, le calibrazioni periodiche e i controlli di qualità di routine previsti dal fabbricante anche quelle a cura dell'utente, secondo il manuale della apparecchiatura stessa, sia per la componente PET che per quella TC ed al controllo dell'allineamento delle componenti PET e TC; la fornitura con ritiro delle sorgenti esauste dovrà essere assicurata per tutto il periodo di garanzia full-risk.

Dovranno inoltre essere forniti i seguenti fantocci:

- 1) Fantoccio antropomorfo a riempimento che consente di simulare il torace di un paziente adulto e la sua anatomia interna
- 2) Fantoccio PET/TC con strutture interne (aste e sfere) per la verifica dell'accuratezza di co-registrazione fra l'immagine emissiva e quella trasmissiva.

#### **6) Formazione del personale medico, fisico e TSRM della UOC di medicina nucleare.**

Dovrà essere fornito un programma dettagliato del progetto formativo, descrivendo tempi e modalità del progetto.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE E MIGLIORIE SOGGETTE A VALUTAZIONE**

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

- Dimensione assiale/transassiale del singolo cristallo
- 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)
- Soglia inferiore della finestra energetica di acquisizione per fotoni di 511 Kev (%FWHM)
- Finestra di coincidenza
- Frazione di scatter 3 D 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

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

- Tubo radiogeno di ultima generazione
- Software di visualizzazione pre e post esame della dose
- Capacità termica e di dissipazione del tubo radiogeno
- Risoluzione spaziale ad alto contrasto
- Soluzioni per la riduzione della dose

- Soluzioni avanzate per la correzione degli 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 wholebody
- 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
- 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
- soluzione dedicata ed automatizzata per l'acquisizione e la successiva analisi di studi dinamici Wholebody per il calcolo di valori specifici della refertazione oncologica multiparametrica (Metabolic Rate). Descrivere nel dettaglio;
- Software avanzati per la riduzione degli artefatti e l'ottimizzazione/riduzione della dose al paziente (descrizione dettagliata);
- Software clinico per la valutazione delle immagini PET;
- Gestione automatizzata dei controlli di qualità PET/CT giornalieri e periodici;

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

- Postazioni client aggiuntive
- Valutazione delle eventuali migliorie proposte per la soluzione di post processing. In particolare verrà considerata l'accessibilità ed il numero di utenze contemporanee proposte per ciascuna funzionalità clinica
- Risoluzione dei monitor superiore a 2 Megapixel

**5) Formazione del personale medico, fisico e TSRM della UOC di medicina nucleare.**

- Valutazione della proposta formativa

**6) Cella isolatore per radionuclidi ed in particolare per generatore di Gallio 68.**

La cella dovrà essere allocata nel locale camera calda della medicina nucleare, senza modificare l'attuale lay-out, così da minimizzare l'impatto delle opere edili ed impiantistiche ove necessarie. La cella offerta dovrà ospitare un generatore di gallio 68 e con relativo sistema di dispensazione. La cella isolatore dovrà essere in classe A. La fornitura dovrà essere comprensiva, come ogni altra parte dell'offerta, di un contratto di manutenzione full risk per 4 anni successivi ai primi 12 mesi.

**Direttore UOC Medicina Nucleare AOUMD**

**Prof. Giuseppe Lucio Cascini**