

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI UNA SPECT TC TOTAL BODY DA DESTINARE ALL'UNITÀ OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE DELL'OSPEDALE V. MONALDI.
CIG 60335112C9

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

ART. 1 – PRESCRIZIONI GENERALI E OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura e l'installazione di un sistema SPECT/TC Total body da destinare alla Unità Operativa di Medicina Nucleare dell'Ospedale V. Monaldi.

La fornitura sarà aggiudicata, ai sensi degli artt. 55 e 83 del d. lgs. n. 163/2006, con procedura aperta e con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i criteri, parametri e punteggi di cui in seguito.

L'importo a base di gara è stato stimato complessivamente in € 650.000,00, IVA esclusa, di cui € 1.875,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi di natura interferenziale.

ART.2 – SPECIFICHE TECNICHE

L'apparecchiatura offerta deve rispondere alle specifiche tecniche indicate nell'allegato a) al presente capitolato.

ART.3 - CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA

3.1 Tempi di consegna e installazione

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno essere indicati nell'offerta e non dovranno essere comunque superiori a 45 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati nell'offerta o la data indicata nell'ordine, se successiva, saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

La consegna e l'installazione dei prodotti deve avvenire per il tramite del magazzino generale dell'Azienda che registrerà copia del documento di trasporto.

L'apparecchiatura deve essere consegnata, installata e collaudata presso i nuovi locali dell'Unità Operativa di Medicina Nucleare dell'Ospedale V. Monaldi, prendendo accordi con il Settore Ingegneria Clinica dell'Azienda.

3.2 Accettazione e collaudi

La Committenza procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta. L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli. L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'Azienda Ospedaliera. Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- lo smontaggio e lo smaltimento finale delle apparecchiature gamma camere esistenti;
- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

3.3 Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso in lingua italiana e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale.

In particolare, la Società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo;
- registro protocollo di manutenzione consigliato per interventi straordinari/ordinari e di emergenza;

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice CND, ecc.) delle apparecchiature consegnate in formato elettronico.

3.4 Addestramento del personale

Ad installazione avvenuta la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale medico e tecnico dell'Azienda Ospedaliera per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i responsabili delle strutture interessate.

3.5 Garanzia e manutenzione

Durante il periodo di garanzia, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk).

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di garanzia, l'Azienda Ospedaliera non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi. Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di acquisto.

La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo) ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito
- la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto
- la lista delle parti di ricambio con i codici d'ordine

3.6 Durata del fermo macchina e relative penali

Si definisce “tempo di fermo macchina” il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura.

3.7 Materiali di consumo

Dovrà essere indicato se l'apparecchiatura oggetto dell'offerta richiede per il suo normale funzionamento l'utilizzo di materiali di consumo e se questi sono di tipo dedicato o reperibili sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali (confezionamento, durata, modalità di conservazione, ecc.) e il relativo listino prezzi, preferibilmente suddiviso per fasce di consumo con il relativo sconto medio ponderato (in offerta economica).

ART.4 - PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di aggiudicazione prescelta è quella aperta, il criterio di assegnazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.83 d.lgs. 163/2006, sulla base delle valutazioni espresse dalla Commissione giudicatrice. La gara sarà aggiudicata a favore del candidato che avrà ottenuto il punteggio complessivo più elevato.

Gli elementi di valutazione sono i seguenti.

1) Qualità/Progetto tecnico max punti 60,00

I parametri e criteri di valutazione dell'offerta sono specificati con i relativi punteggi nel citato allegato a) del presente capitolato.

Saranno automaticamente escluse dalla gare le Ditte che avranno proposto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi.

In fase di Gara, l'Azienda Ospedaliera si riserva la possibilità di richiedere la dimostrazione pratica dei prodotti e apparecchiature offerte, al fine di verificare e valutare le relative caratteristiche tecnico-funzionali.

Le offerte tecniche che non raggiungeranno il **punteggio minimo di 30,00 punti** sulla base del punteggio di qualità saranno **escluse** dalla valutazione finale (le relative offerte economiche non saranno prese in considerazione).

2) Elementi economici max punti 40,00

All'offerta complessiva più bassa tra tutte quelle presentate, sarà attribuito il punteggio massimo previsto, pari a punti 40,00 e, alle rimanenti offerte, punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$P_{econ} = P_{max} \frac{P_{r_{min}}}{P_{r_{off}}}$$

Dove:

P_{econ} = punteggio da ricavare

P_{max} = punteggio massimo attribuibile (40,00)

Pr_{off} = prezzo dell'offerta presa in considerazione

Pr_{min} = prezzo minore tra tutte le offerte

Si rammenta che nei casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi oggetto di giudizio qualitativo, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

L'amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta valida, se ritenuta conveniente.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di fornitura presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

L'amministrazione si riserva, inoltre, la facoltà di non procedere ad alcuna aggiudicazione – ove ciò sia ritenuto conveniente – senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti.

ART. 5 – OBBLIGO DELLA RICOGNIZIONE DEI LUOGHI

Le ditte che intendono partecipare alla presente gara, dovranno obbligatoriamente effettuare una ricognizione sul posto dove deve essere installata ciascuna apparecchiatura, mediante propri rappresentanti, previa prenotazione telefonica al Settore di Ingegneria Clinica (tel. 0817062220, e-mail ingegneriaclinica@ospedalideicolli.it) dal lunedì al venerdì ore 10.30-13.00, per prendere visione dei luoghi e di ogni altro elemento utile alla compilazione dell'offerta economica.

Al termine di tale ricognizione firmeranno apposito modulo, all'uopo predisposto, da allegare alla documentazione amministrativa come attestazione dell'avvenuta ricognizione.

ART. 6 – MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma di scambio di corrispondenza.

La lettera contratto del Direttore Generale o suo delegato, unitamente agli atti di gara allegati o richiamati, restituita dall'impresa affidataria, validamente sottoscritta da un legale rappresentante, tiene luogo di contratto.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

ART. 7 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà prestare in favore del Committente una cauzione definitiva pari al 10% del contratto (IVA esclusa) secondo una delle forme previste dalla legislazione vigente. Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto al termine del periodo di garanzia, dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

ART. 8 – INADEMPIMENTI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Ospedaliera ha facoltà di risolvere il contratto, con conseguente rivalsa sulla cauzione e eventuale richiesta di risarcimento di ogni eventuale danno, nei seguenti casi:

- a seguito di numero due contestazioni di inadempimento per ritardo nelle consegne o consegna di prodotti non conformi a quelli aggiudicati in gara, inviate a mezzo raccomandata a/r, nel corso del contratto;
- gravi violazioni degli obblighi contrattuali;
- arbitraria sospensione o ingiustificata mancata esecuzione della fornitura o parte di essa.

ART. 9 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro.

Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'A.O. e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d. lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'A.O. e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione della A.O.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d. lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'A.O. da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'A.O. la documentazione prevista dal d. lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'A.O. ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta

ART. 10 - QUINTO D'OBBLIGO

Nel caso in cui si renda necessario, in corso d'esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto del prezzo di gara alle stesse condizioni del contratto.

Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara all'Azienda Sanitaria che di tale diritto intende avvalersi.

Se il soggetto aggiudicatario non intende avvalersi di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori forniture richieste alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 11 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

ART. 12 – REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi proposti non potranno essere soggetti a revisione ai sensi dell'art. 115 del D. Lgs. n. 163/2006.

ART. 13 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (fax n. 081.7062315) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

ART. 14 – CLAUSOLA DI RISOLUZIONE AUTOMATICA

Qualora i prodotti in oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dalla Regione Campania tramite So.Re.Sa. S.p.A., prima dell'ordinativo di

fornitura, il contratto si intenderà risolto automaticamente senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere.

ART. 15 - CONTROVERSIE

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Napoli.

ART. 16 – NORME COMUNI

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO – ALL. A)

Descrizione generale

Il sistema dovrà essere di tipo ibrido per diagnostica per immagini total body, dedicato in dettaglio a scansioni ossee e tomografie cerebrali.

Si richiede una Gamma Camera “general purpose” tomografica, digitale, multi-testa a geometria variabile.

Il sistema dovrà consentire un elevato flusso di pazienti, dovrà essere ottimizzata anche per studi cardiologici e cerebrali e dovrà garantire l'acquisizione di pazienti barellati, seduti in carrozzina o in posizione ortostatica con entrambi i detettori.

Dovrà essere corredata di una console d'acquisizione e di un server d'elaborazione con possibilità di utilizzare tutti i PC presenti in reparto come client (iMac e PC-Windows). Il server dovrà poter dialogare inoltre con tutti i sistemi e le modalità esistenti.

Il server dovrà essere dotato di tutti gli applicativi di base per Medicina Nucleare, disponibili ad almeno 5 operatori contemporanei, almeno 2 licenze per applicativi quantitativi cardiaci (Germano), software di fusione multimodale automatico e manuale, visualizzazione di tutte le principali metodiche d'immagini provenienti da altri strumenti (PET, TC, RM) senza alcuna limitazione di compatibilità tra produttori differenti.

L'apparecchiatura dovrà essere posizionata nel locale esistente, da visionare nel corso del sopralluogo..

Le dimensioni del locale sono le seguenti: 5200 x 4800 mm, il carico totale del gantry dovrà essere inferiore o uguale a 1.100 kg/mq. Tale locale è stato recentemente ristrutturato, già completamente rifinito, dotato di schermature piombate già dimensionate per tale tipologia di macchina richiesta, di impianto di climatizzazione e di impianto elettrico per il sistema e per i servizi.

L'attuale disponibilità di potenza nel reparto, consente un consumo massimo per tale apparecchiatura pari a 30 kW trifase.

Tutte le eventuali modifiche edili, impiantistiche o di altro genere da effettuarsi nel locale di destinazione si intendono a carico della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria fornirà inoltre le apparecchiature, Hardware e Software per la gestione e controllo dei radiofarmaci secondo NBP in Medicina Nucleare.

Saranno a carico della ditta aggiudicataria le opere necessarie alla perfetta installazione e successivo funzionamento della macchina, così come lo smontaggio, il ritiro e smaltimento della due attuali gamma camere attualmente installate in reparto.

Caratteristiche tecniche descrittive sistema SPECT/TC

Gamma camera computerizzata doppia testa e geometria variabile, ad uso polifunzionale con possibilità di effettuare acquisizioni planari, tomografiche, SPECT/CT.

La gamma camera dovrà prevedere un sistema di digitalizzazione completo delle testate, con consolle di acquisizione e di elaborazione separate ed indipendenti.

La gamma camera dovrà inoltre essere dotata di elevata velocità e flessibilità nel posizionamento delle testate, sia in modalità di acquisizione singola testa, sia per l'esame di pazienti direttamente sulla barella, lettino, pazienti seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica.

Il sistema CT dovrà essere integrato di qualità diagnostica per correzione ed attenuazione delle immagini SPECT, localizzazione anatomica e fusione delle immagini.

Il sistema offerto dovrà essere espressione della più avanzata tecnologia attualmente disponibile per quanto riguarda le caratteristiche e prestazioni dei tomografi SPECT e CT garantendo massima funzionalità, produttività, semplicità d'uso ed aggiornabilità on-site della componenti SPECT e CT.

Dovrà essere garantita la massima integrazione con gli altri sistemi diagnostici esistenti in reparto.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione con la rete LAN ed i sistemi informatici ospedalieri. I sistemi di acquisizione ed elaborazione dovranno possedere:

- Il massimo livello di connettività con standard DICOM per lo scambio dei dati e dovranno garantire la massima integrazione con gli altri sistemi diagnostici esistenti in reparto.
- Hardware di ultima generazione e che consenta la futura aggiornabilità tecnologica
- L'implementazione o lo sviluppo, da parte del personale interno, di specifiche procedure di elaborazione di protocolli di acquisizione e di elaborazione delle immagini
- Interfaccia software di acquisizione/elaborazione per operare in multitasking e permettere l'esecuzione di più procedure simultaneamente, sia nelle fasi di acquisizione e visualizzazione, che nelle fasi di elaborazione.

Caratteristiche tecniche descrittive gantry, testate e lettino porta paziente

Elevato numero di PMT per ogni detettore digitalizzati singolarmente (1ADC/1PMT)

Body Contouring, preferibilmente ad effettuazione automatica in tempo reale senza necessità di preacquisizione in learn mode del profilo corporeo del paziente, sia per acquisizioni tomografiche che whole body, e che consenta di mantenere una distanza ottimale tra paziente e rivelatore durante l'esecuzione dell'esame.

Movimenti delle testate preferibilmente motorizzati e comunque aggiustabili anche manualmente, in grado di assicurare un'elevata flessibilità e velocità di impiego dei sistemi.

Sistemi per il controllo di qualità ed il controllo e la correzione di energia e linearità. I controlli di qualità giornalieri e periodici dovranno essere veloci e il più possibile automatizzati per limitare al minimo l'esposizione a radiazioni ionizzanti dell'operatore.

Possibilità di riposizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame da eseguire.

Elevato UFOV (indicativamente almeno 500x380 mm).

Applicazione delle correzioni in tempo reale.

Risoluzione di energia non superiore al 10%.

Rapida e agevole sostituzione dei collimatori con sistema di cambio rapido e di facile utilizzo il più possibile automatizzato per limitare al minimo l'esposizione ed il tempo utilizzato dell'operatore.

Lettino porta paziente rimovibile ed unico, per tutta la tipologia degli esami, compresi whole body, tomografici ed acquisizioni CT.

Si richiede preferibilmente un sistema per evitare la deflessione del lettino durante tutti i tipi di acquisizione

Sistemi di contenimento e posizionamento pazienti.

Caratteristiche tecniche descrittive console di acquisizione

Console di acquisizione separata ed autonoma con funzionalità totalmente indipendenti dalla workstation di elaborazione.

Hardware (CPU, RAM, HD, etc) di ultima generazione

Sistema operativo multitasking

Simultaneità di acquisizione, ricostruzione e visualizzazione sulla consolle di acquisizione;

Monitor di visualizzazione di almeno 19" a colori.

Acquisizioni statiche, dinamiche, whole body, tomografiche, gated-SPECT, WB Spect, Dynamic Spect e Spect/Ct.

Matrice di acquisizione tomografica di 64x64 e 128x128

Matrice di acquisizione dei dati CT ottimizzata per esami Spect/Ct.

Matrice di acquisizione whole body non inferiore a 1024x256

Visualizzazione del whole body in acquisizione, preferibilmente contemporanea sia anteriore che posteriore

Protocolli di acquisizione preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore

Collegamento in rete con la workstation di elaborazione

Interfaccia DICOM 3 completa, con l'implementazione delle Service Classes Send/Retrieve, Query/Retrieve, Store/Print, Worklist.

Viene richiesto preferibilmente un sistema di ricostruzione integrata di esami SPECT e CT in algoritmo dedicato che permetta il calcolo del SUV su immagini ibride SPECT/CT.

Caratteristiche tecniche descrittive workstation di elaborazione/refertazione

Workstation di ultima generazione, separata ed autonoma con funzionalità totalmente indipendenti dalla stazione di acquisizione e con possibilità di espansione.

Sistema operativo multitasking.

Collegamento in rete con la consolle di acquisizione.

Esportazione e importazione dei dati in formato standard DICOM.

Software per correzione scatter, correzione attenuazione, fusione di immagine e ricostruzioni iterative.

Possibilità di creare protocolli propri con un linguaggio a macrofunzioni semplice da usare.

Possibilità di visualizzazione a doppio monitor .

Caratteristiche tecniche descrittive software clinici a corredo

Protocolli clinici che coprano tutte le attività cliniche: elaborazione di esami: planari (sia statici sia dinamici), whole body, SPECT; SPECT/CT, etc

Software di quantificazione degli esami gated spect cardiaci Cedars (Dr. Germano) - oppure in alternativa 4DMSpect (Ann Arbor) o Emory (Dr. Garcia)

Software per fusione automatica delle immagini provenienti da altre modalità DICOM.

Software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche e planari.

Possibilità di eseguire operazioni matematiche sulle immagini.

Software di ricostruzione iterativa.

Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche.

Possibilità di creare protocolli e report personalizzati.

Caratteristiche tecniche descrittive sistema CT

Elevata velocità di rotazione del sistema CT con tempi di acquisizione il più rapido possibile.

Elevata risoluzione d'immagine (riferita sia ad acquisizioni bone sia su soft tissue).

Specificare la possibilità di utilizzo nella configurazione proposta o a seguito di futuro aggiornamento del sistema Spect/Ct anche per esami avanzati con indicazione in ambito radioterapico (utilizzo del sistema con pallet dedicato per RTP).

Eventuale possibilità di futura implementazione on-site della componente CT.

Calibrazioni, controlli di qualità, fantocci

Il sistema dovrà essere fornito corredato del software dedicato e dei fantocci per l'esecuzione delle procedure di calibrazione/controlli di qualità di rapido e semplice utilizzo; indicare il livello di automatismo delle procedure di calibrazione disponibili.

Il sistema dovrà permettere un reboot parziale e totale nel più breve tempo possibile.

Per limitare al minimo il tempo di intervento e risoluzione dei problemi dovrà essere disponibile un sistema software di diagnosi remota degli eventuali guasti del sistema SPECT/CT e delle workstation di elaborazione e refertazione con connessione diretta al centro di assistenza tecnica della ditta produttrice.

Le offerte tecniche dovranno possedere le seguenti **caratteristiche minime, a pena esclusione**:

CARATTERISTICHE GANTRY, DETETTORE E LETTO	
Gamma Camera Tomografica Digitale multi-testa a geometria variabile atta ad effettuare acquisizioni planari, tomografiche e total body.	SI
Spessore cristallo (" - pollici)	3/8

Geometria variabile a 180° e a 90°	SI
Compatibile con i seguenti movimenti dei detettori nelle diverse posizioni dei pazienti: sdraiati, seduti, in ortostatismo, altre	SI
Poggiatesta e reggi braccia per esami cerebrali, cardiaci, whole body e CT.	SI
Velocità massima di rotazione del gantry (rpm)	≥ 3
Tilt cranio-caudale di almeno un detettore	SI
Sistema di auto body contouring per indagini SPET e Total body	SI
Sistema di sicurezza anti-collisione detettore-paziente	SI
Comando movimenti posto nelle vicinanze del gantry	SI
Numero coppie collimatori LEHR	1
Numero coppie collimatori MEGP	1
Numero coppie collimatori HEGP	1
Possibilità di utilizzo dello zoom durante gli studi cardiologici a 90° senza pericolo di troncamento	SI
Possibilità di acquisizione mega-body con eventuale possibilità di tilt e separazione dei detettori	SI
Numero di finestre energetiche di acquisizione	≥ 2
Monitor a colori con visualizzazione dell'immagine a persistenza variabile	SI
Lettino porta paziente in fibra di carbonio con ridotto spessore e ridotta attenuazione	SI
Massimo carico del lettino (kg)	≥ 200
Lunghezza scansione total body (cm)	≥ 190
Ampiezza campo di vista detettore digitale (mm)	≥ 380 x 500
Rapporto PMT/ADC	1/1
Numero di PMT per ciascuna testata	≥ 56
Sistema rispondente agli standard NEMA	SI
Possibilità di eseguire in autonomia (senza ausilio di tecnico esterno specializzato) le calibrazioni di base e la verifica del centro di rotazione	SI
Monitor ECG, con possibilità di sincronizzazione con l'onda R del paziente per acquisizioni Gated. Monitor di persistenza	SI
Supporti per le braccia per acquisizioni Whole-body e SPET	SI
Supporto testa per esami cerebrali	SI
Fasce e supporti per posizionamento del paziente	SI
CARATTERISTICHE DI ACQUISIZIONE	
Console di acquisizione e console di elaborazione separate	SI
Workstation di acquisizione con interfaccia grafica	SI
Possibilità di creare preset personalizzati e di modificare i preset esistenti	SI
Possibilità di acquisire più immagini contemporaneamente con differenti parametri di acquisizione (matrice, zoom, ecc.)	SI
Flusso di lavoro gestibile tramite worklist	SI
Classi DICOM 3.0 minime obbligatorie	Send/Receive, Query retrieve, Store, Print, MPPS, Worklist, Storage

	commitment
Integrazione con sistemi RIS/PACS esistenti	SI
Possibilità di eseguire studi planari, SPET, Total-body, Total-body SPET, SPET dinamiche, studi GATED e GATED SPET	SI
UPS di dimensionamento adeguato al sistema e con collegamento software alla console per pilotarne uno spegnimento sicuro	SI
CARATTERISTICHE DI ELABORAZIONE	
Soluzione client-server di ultima generazione con caratteristiche allo stato dell'arte, con hardware indipendente dalla stazione di acquisizione	SI
Esportazione ed importazione dei dati in formato standard DICOM 3.0	SI
Lettore DVD interno	SI
Masterizzatore DVD interno (compatibile con tutti i supporti DVD in commercio)	SI
Software di ricostruzione dati SPET con metodo iterativo e con algoritmi di correzione per la perdita di risoluzione in profondità (Resolution Recovery) che consenta quindi una riduzione della dose somministrata o dei tempi di acquisizione nelle indagini cardiache e ossee per le metodiche planari e SPET. <i>NB. La correzione della perdita di risoluzione deve avvenire mediante misura della distanza detector-centro di rotazione</i>	SI
Software di ricostruzione dati SPET con correzione automatica per il movimento	SI
Software di ricostruzione acquisizione dati SPET cardiache e GATED SPET con re-orientamento degli assi completamente automatico	SI
Software cardiologico di valutazione quantitativa dei dati GATED e NON GATED secondo Cedar Sinai – Germano (QPS, QGS, QBS) nella versione comprendente: “Shape Index”, “Motion frozen”, “Phase Analysis”, database prono/supino, esportazione dati in Power Point	SI
Software cardiologico quantitativo del dato PET	SI
Software di fusione multimodale (SPET, PET, TC, RM) con utilizzo di algoritmi evoluti quali la “Mutual Information”	SI
Esportazione dei dati nei formati standard più comuni (Jpeg, Tiff, AVI, DICOM SC, DICOM RT, ecc.) su differenti supporti quali CD, DVD, USB.	SI
Dotazione di software per il controllo di qualità: test dell'uniformità UFOV e CFOV, integrale e differenziale; test della sensibilità e calcolo del FWHM e FWTM	SI
Possibilità di analisi dei dati provenienti dal tomografo PET/CT esistente, con MPR, MIP, anche sul dato fuso.	SI
Possibilità di integrazione della stazione con applicativi TC, descrivere quali applicativi TC sono supportati.	SI
Doppio monitor colori da almeno 19" LCD.	SI
Matrice di visualizzazione utilizzabile almeno 1280x1024	SI

Stampante laser A4, a colori, di fascia alta (almeno 24 ppm) comprensiva di carta alta qualità alta grammatura e consumabili per almeno 15.000 pagine e compatibile con la stazione di elaborazione	SI
UPS di dimensionamento adeguato al sistema e con collegamento software alla console per pilotarne uno spegnimento sicuro	SI
Sistema TC	
Sistema CT diagnostico a rotazione sub-secondo con acquisizione di minimo 16 strati per singola rotazione.	SI
CT dedicata alla correzione dell'attenuazione e alla fusione di immagine con caratteristiche di bassa dose al paziente.	SI
Spessore minimo dello strato in acquisizione assiale o volumetrica (mm)	≤ 3
Dimensione FOV trans-assiale (cm)	≥ 45
Intera copertura del campo di vista del detettore SPET	SI
Sistema con ottimizzazione degli artefatti da allineamento negli studi cardiaci	SI
Ricostruzione isotropica per un'ottimale valutazione secondo gli standard MN su tutti gli assi (transassiale, sagittale, coronale) con risoluzione sub-millimetrica su tutti gli assi	SI
ALTRO	
Hardware e Software per la gestione e controllo dei radiofarmaci secondo NBP in Medicina Nucleare	SI
Durata della garanzia, comprensiva di servizio di assistenza tecnica full-risk (mesi)	≥ 24
Fornitura di un sistema di diagnosi remota e teleassistenza	SI
Tempo massimo garantito di risoluzione guasto (h solari)	≤ 48
Centro di assistenza più vicino	In Campania

Caratteristiche a punteggio

	Descrizione	Punteggio massimo
A	Gantry e lettino porta paziente	
A.1	Flessibilità posizionamento delle testate, accessori di posizionamento	Discrezionale* 4,00
A.2	Minimo ingombro del sistema	Discrezionale* 2,00
A.3	Presenza e tipologia del sistema di definizione del profilo paziente. Descrivere accuratamente e indicare se si tratta di sistema automatico.	Discrezionale* 3,00
B	Componente SPECT	
B.1	Dimensione UFOV	Discrezionale* 3,00
B.2	Parametri NEMA complessivi	Discrezionale* 4,00
B.3	Presenza e tipologia del sistema di controllo di qualità. Descrivere accuratamente e indicare se si tratta di sistema automatico.	Discrezionale* 5,00
B.4	Sistema di collimatori e tipologia del sistema di cambio.	Discrezionale* 5,00

	Descrivere accuratamente e indicare se si tratta di sistema automatico.		
B.5	Pacchetti per riduzione dose somministrata e/o riduzione dei tempi di acquisizione	Discrezionale*	4,00
C	Componente CT		
C.1	Caratteristiche complessive (tipo di detettore, generatore, tubo, risoluzione di strato, velocità di rotazione, ecc.)	Discrezionale*	2,00
C.2	Aggiornabilità del sistema CT e numero massimo di strati CT cui la configurazione offerta può essere aggiornata on-field senza sostituire il sistema CT	Discrezionale*	2,00
C.3	Max campo di scansione trans assiale CT (cm) <i>Un più ampio scan field consente di evitare qualsiasi troncamento delle immagini abitualmente acquisite con le braccia lungo il corpo. Contribuisce inoltre ad evitare qualsiasi artefatto da mancata correzione dell'attenuazione per assenza di coefficienti nell'area di scansione</i>	Punteggio direttamente proporzionale	2,00
C.4	Sistemi automatici di riduzione della dose somministrata al paziente	Discrezionale*	2,00
D	Sistema di acquisizione SPECT/TC		
D.1	Caratteristiche hardware e software della stazione integrata di acquisizione	Discrezionale*	3,00
D.2	Eventuali possibilità di elaborazioni aggiuntive sulle stazioni di acquisizione	Discrezionale*	5,00
E	Sistema di acquisizione SPECT/TC		
E.1	Software di elaborazione e visualizzazione dedicato oncologico per SPECT/TC	Discrezionale*	4,00
E.2	Software di visualizzazione, elaborazione e personalizzazione general purpose	Discrezionale*	3,00
E.3	Software di elaborazione cardiologico, neurologico e specifico per organo	Discrezionale*	3,00
E.4	Caratteristiche hardware della stazione di elaborazione remota ed eventuale possibilità di espansione delle sue funzionalità	Discrezionale*	2,00
F	Assistenza tecnica		
F.1	Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica	Discrezionale*	2,00

*Ai fini della determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri un coefficiente di risultato dell'offerta, salvo il caso in cui è indicata per il singolo criterio una diversa modalità di assegnazione del punteggio.

Tale coefficiente sarà determinato dalla Commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

GIUDIZIO	ottimo	buono	sufficiente	non pienamente sufficiente	inadeguato
VALORE ASSEGNATO	1,00	0,75	0,50	0,25	0,00

I coefficienti attribuiti ad ogni criterio di valutazione saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.

La sommatoria dei valori così calcolati determinerà il punteggio di valutazione tecnica.