

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E
INSTALLAZIONE
DI N. 3 SISTEMI GAMMA CAMERA SPECT/CT
DA DESTINARE AL NUOVO OSPEDALE DI
PORDENONE (ASFO) E AL CENTRO DI
RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO (CRO)
ID 22APB020**

Sommario

1.. Oggetto di gara	2
2.. Qualità e destinazione d’uso.....	2
3.. Valore dei beni oggetto della fornitura.....	2
4.. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali	3
5.. Forniture e servizi aggiuntivi.....	7
6.. Normativa di riferimento.....	8
7.. Sopralluogo.....	8
8.. Specifiche per l’integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS.....	9
9.. Modalità di attribuzione dei punteggi.....	10

1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è l'affidamento della fornitura di apparecchiature della tipologia di seguito indicate:

- **LOTTO UNICO: Gamma Camera SPECT/CT a doppio detettore a geometria variabile integrata con CT diagnostica a spirale multistrato**

secondo le caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

2. Qualità e destinazione d'uso

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate alle seguenti Aziende Sanitarie del S.S.R. FVG:

- N. 2 sistemi per Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) presso il nuovo ospedale di Pordenone;
- N.1 sistema per il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO).

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura.

3. Valore dei beni oggetto della fornitura

Lotto unico	SISTEMI GAMMA CAMERA SPECT/CT	Q.tà	Base d'asta
Pa	Gamma Camera SPECT/CT a doppio detettore a geometria variabile integrata con CT diagnostica a spirale multistrato	1	560.000,00 €
Po1	Catena televisiva a circuito chiuso con 2 telecamere con zoom, brandeggio e 2 monitor	1	55.000,00 €
Po2	Impianto interfonico per la comunicazione con il paziente	1	
Po3	Coppia di collimatori a fori paralleli medie energie	1	
Po4	Coppia di collimatori a fori paralleli alte energie	1	
Po5	Coppia di collimatori focalizzanti	1	
Po6	Smontaggio, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura oggetto di sostituzione	1	
Pm	Contratto ANNUALE di manutenzione full-risk post garanzia	12% valore di acquisto	

Gli importi indicati si intendono comprensivi di:

- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione della nuova apparecchiatura, rimozione e asporto degli imballi;
- collaudo, formazione e addestramento all'uso corretto e sicuro del personale sanitario e

- tecnico, garanzia 24 mesi incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk".
- relativi viaggi e trasferte.
 - Spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutato dal datore di lavoro;
 - Oneri per la sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla Stazione Appaltante.

Per quanto riguarda il sistema Gamma Camera SPECT/CT di Aviano si intendono inclusi nella fornitura la progettazione ed esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche necessarie all'installazione (prestazioni professionali di progettazione, direzione lavori e coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione degli interventi). L'elenco delle opere ritenute necessarie e una descrizione degli impianti attualmente esistenti è riportato nell'allegato "OPERE EDILI IMPIANTISTICHE -PROGETTAZIONE".

La ditta dovrà farsi carico di tutti gli eventuali interventi aggiuntivi finalizzati a garantire una sicura installazione e messa in funzione, comprendendo quindi ogni adeguamento strutturale e/o impiantistico volto anche alla connessione con gli impianti esistenti.

Qualora si rendesse necessaria la modifica di impianti fissi esistenti, la fornitura e relativa posa dovrà essere corredata da Dichiarazione di Conformità con specifica indicazione di estensione d'impianto esistente e annotazione degli estremi della D.I.CO originaria, nonché della dichiarazione di corretta posa in ordine agli aspetti strutturali.

4. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

LOTTO unico: n. 3 sistemi Gamma Camera SPECT/CT

Configurazione minima (Pa) (pena esclusione): n. 1 Gamma Camera SPECT/CT con le caratteristiche di seguito descritte

Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (Pa) (pena esclusione):

1. Caratteristiche generali del sistema:

- 1.1. Gamma Camera computerizzata a doppia testa rettangolare, a geometria variabile integrata con sistema TC diagnostico multistrato ad alta definizione (il sistema offerto dovrà essere di ultima generazione per quanto riguarda le specifiche e le caratteristiche dei tomografi SPECT e TC);
- 1.2. Idonea per acquisizioni: planari statiche e dinamiche, tomografiche, gated, gated SPECT, total body, TC stand alone, SPECT-TC integrato con correzione dell'attenuazione con mappe CT delle immagini SPECT;

2. Gantry:

- 2.1. Diametro minimo del gantry non inferiore a 70 cm;
- 2.2. Possibilità di acquisire con le testate a 90° e a 180° e con angoli intermedi (lo spazio morto tra i rivelatori a 90° dovrà essere il più ridotto possibile);
- 2.3. Movimento delle testate robotizzato e a comando manuale con possibilità di posizionamento automatico delle stesse in funzione dell'esame da eseguire;
- 2.4. Sistema automatico di sicurezza atto a prevenire incidenti e collisioni tra le testate e il lettino e con il paziente con possibilità di intervento manuale da parte dell'operatore;
- 2.5. Testate dotate di tilt cranio-caudale;
- 2.6. Elevata velocità e flessibilità nel posizionamento delle testate, con possibilità di utilizzo singolo di entrambe le testate e in qualsiasi condizione ergonomica (pazienti sulla barella, lettino,

pazienti seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica);

- 2.7. Sistema di body contouring automatico per acquisizioni whole-body e tomografiche;
- 2.8. Monitor a colori a persistenza di tipo LCD per il posizionamento del paziente e la visualizzazione e dei parametri di posizionamento di gantry, testate e lettino paziente;
- 2.9. Monitor ECG di sincronizzazione per acquisizioni Gated e relative connessioni al paziente;
- 2.10. Sistema di centratura laser all'interno del gantry.

3. Detettori:

- 3.1. Cristallo rettangolare dello spessore di 3/8" – 9,5 mm;
- 3.2. Elevato numero di fotomoltiplicatori;
- 3.3. Dimensioni dell'UFOV non inferiori a 50 x 38 cm;
- 3.4. Valore massimo di rateo conteggio di almeno 300 Kcps;
- 3.5. Risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWHM non superiore a 4 mm;
- 3.6. Risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWTM non superiore a 8 mm;
- 3.7. Uniformità integrale intrinseca UFOV non superiore al 4%;
- 3.8. Uniformità differenziale intrinseca UFOV non superiore al 3%;
- 3.9. Risoluzione di energia intrinseca (140 KeV) non superiore al 10%;
- 3.10. Linearità spaziale intrinseca assoluta UFOV non superiore a 0,7 mm.

4. Collimatori:

- 4.1. Coppia di collimatori Low Energy High Resolution (LEHR 140KeV) completa di apposito carrello porta collimatori e sistema di sostituzione dei collimatori.

5. Sotto-sistema TC:

- 5.1. TC di tipo diagnostico dotato di tecnologia multistrato con almeno 16 piani assiali acquisibili contemporaneamente per singola scansione di 360° per la correzione dell'attenuazione, la mappatura anatomica, la localizzazione accurata delle lesioni e la fusione di immagine;
- 5.2. Almeno 16 file di detettori attivi fisicamente presenti sull'asse z;
- 5.3. Matrice di ricostruzione non inferiore a 512 x 512 pixel;
- 5.4. Matrice di visualizzazione non inferiore a 512 x 512 pixel;
- 5.5. Dispositivi hardware e/o software di riduzione della dose al paziente;
- 5.6. Elevata risoluzione d'immagine riferita ad acquisizioni di tipo "bone" e "soft tissue";
- 5.7. Elevata copertura volumetrica lungo l'asse Z (indicare i valori di risoluzione, pitch e FOV);
- 5.8. Ottimizzazione automatica delle scansioni volumetriche;
- 5.9. Tempo di scansione minimo su 360° non superiore a 0,6 secondi;
- 5.10. FOV trans assiale di almeno 50 cm in TC diagnostica;
- 5.11. Elevata capacità termica anodica;
- 5.12. Macchie focali di dimensioni ridotte;
- 5.13. Potenza utile del generatore non inferiore a 40 KW;
- 5.14. Tensione minima del generatore non superiore a 80 KV;
- 5.15. Tensione massima del generatore non inferiore a 130 KV;
- 5.16. Ampia possibilità di variazione dei mA con corrente massima non inferiore a 200 mA.

6. Letto paziente:

- 6.1. Letto paziente unico per acquisizioni SPECT e TC in fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento;
- 6.2. Modalità di movimentazione manuale e automatica controllabile dal gantry e preferibilmente anche da consolle;
- 6.3. Disponibilità di pallet pediatrico;
- 6.4. Dotato di tutti gli accessori, preferibilmente anche pediatrici, utili al posizionamento e al contenimento del paziente quali ad esempio: poggiatesta, reggi braccia e reggi gambe per whole body ed esami SPECT;
- 6.5. Ampia escursione dei movimenti verticali e longitudinali;

- 6.6. Minima altezza da terra non superiore a 60 cm;
- 6.7. Gli indicatori di posizione e delle coordinate orizzontali e verticali dovranno essere chiaramente individuabili e facilmente leggibili;
- 6.8. Massimo carico sopportabile, alla massima estensione, non inferiore a 180 kg;
- 6.9. Lunghezza della scansione total body non inferiore a 200 cm;

7. Console di acquisizione:

- 7.1. Dotata di almeno 1 display medico a colori di tipo LCD con dimensioni non inferiori a 19";
- 7.2. Hardware con caratteristiche tecniche ad elevate prestazioni;
- 7.3. Integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS secondo quanto previsto al paragrafo "*Specifiche integrazione SIO-PACS*";
- 7.4. Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, visualizzazione ed archivio;
- 7.5. Possibilità di selezione immediata dei protocolli di acquisizione;
- 7.6. Visualizzazione del whole body in acquisizione, preferibilmente contemporanea sia anteriore che posteriore;
- 7.7. Ampia disponibilità di protocolli di acquisizione pre-impostati e possibilità d'implementazione o sviluppo, da parte del personale utilizzatore, di specifiche procedure di acquisizione delle immagini;
- 7.8. Protocolli completi di acquisizione TC già pre-impostati e comunque modificabili dall'utilizzatore;
- 7.9. Possibilità di acquisizione e visualizzazione di esami: scintigrafici planari (statici e dinamici), sincronizzate planari GATED, Whole Body, SPECT, sincronizzati SPECT (GATED-SPECT) e SPECT/TC;
- 7.10. Disponibilità di software dedicati alla riduzione dei tempi di acquisizione e al recupero della risoluzione per le metodiche planari e SPECT;
- 7.11. Matrici di acquisizione per esami dinamici: 64 x 64 – 128 x 128;
- 7.12. Matrici di acquisizione per esami tomografici: 64 x 64 – 128 x 128;
- 7.13. Matrici di acquisizione per esami Total-Body non inferiori a 1024 x 256;
- 7.14. Possibilità di acquisizione contemporanea di almeno due isotopi.

8. Console di elaborazione e ricostruzione:

- 8.1. La console di elaborazione e ricostruzione dovrà possedere un'interfaccia utente omogenea con la console principale ed essere dotata di almeno 1 display medico a colori di tipo LCD con dimensioni non inferiori a 19";
- 8.2. Hardware con caratteristiche tecniche ad elevate prestazioni;
- 8.3. Integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS secondo quanto previsto all'allegato "*Specifiche integrazione SIO-PACS*";
- 8.4. Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: visualizzazione, ricostruzione, elaborazione ed archivio;
- 8.5. Sistema di archivio a lungo termine su CD e/o DVD o sistemi equivalenti per il salvataggio di immagini in formato DICOM;
- 8.6. Possibilità di visualizzazione, ricostruzione ed elaborazione di esami: scintigrafici planari (statici e dinamici), sincronizzate planari GATED, Whole Body, SPECT, sincronizzate SPECT (GATED-SPECT) e SPECT/TC;
- 8.7. Software per la ricostruzione e l'elaborazione di esami scintigrafici planari (statici e dinamici), sincronizzate planari GATED, Whole Body, SPECT, sincronizzate SPECT (GATED-SPECT) e SPECT/TC;
- 8.8. Dovrà inoltre essere garantita la ricostruzione delle immagini trans-assiali a partire dai dati grezzi SPECT con correlazione e correzione dati CT;
- 8.9. Ampia disponibilità di protocolli di elaborazione e ricostruzione pre-impostati e possibilità d'implementazione o sviluppo, da parte del personale utilizzatore, di specifiche procedure di

elaborazione e ricostruzione delle immagini;

- 8.10. Protocolli clinici di processo immagini relativi a tutte le attività cliniche di medicina nucleare (oncologiche, renali, polmonari, cardiache, ossee, tiroidee e paratiroidi);
- 8.11. Possibilità di esportazione su CD, DVD o USB in formato DICOM di tutti gli oggetti prodotti;
- 8.12. implementare un'interfaccia utente omogenea con la consolle principale;
- 8.13. costituire un ambiente operativo che ottimizzi e faciliti la gestione delle immagini.
- 8.14. Il sistema dovrà consentire il trasferimento dell'immagini al PACS, anche in formato "grezzo", e la successiva elaborazione sul sistema Hermes integrato nel sistema PACS in uso (l'attuale configurazione dell'impianto PACS della Regione FVG prevede la post elaborazione, analisi e ricostruzione mediante l'utilizzo del Software "HERMES").

9. Calibrazioni, controlli di qualità, fantocci:

- 9.1. 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 secondo lo standard NEMA per il sistema gamma camera e delle linee guida AAPM per il sistema TC (è preferibile la disponibilità di procedure completamente automatiche nell'ambito dei controlli di qualità giornalieri e periodici del sistema) nonché quanto necessario (fantoccio e software di elaborazione) per la verifica dell'allineamento delle immagini SPECT e CT;
- 9.2. Il software in normale dotazione alla gamma camera dovrà disporre di procedure dedicate per effettuare le scansioni necessarie all'effettuazione dei Controlli di Qualità dell'immagine, sia planari che tomografici, nonché di programmi software (o macro) utilizzabili per la misurazione, sulle immagini e/o i dati acquisiti, dei seguenti parametri di Qualità:
 - 9.2.1. Uniformità dell'immagine planare (intrinseca e collimata) e tomografica;
 - 9.2.2. Risoluzione spaziale planare e tomografica;
 - 9.2.3. Accuratezza del Centro di Rotazione;
 - 9.2.4. Dimensioni del pixel.

10. Funzioni, accessori e dispositivi opzionali (Po):

- 10.1. Catena televisiva a circuito chiuso con 2 telecamere con zoom, brandeggio e 2 monitor;
- 10.2. Impianto interfonico per la comunicazione con il paziente;
- 10.3. Coppia di collimatori a fori paralleli medie energie;
- 10.4. Coppia di collimatori a fori paralleli alte energie;
- 10.5. Coppia di collimatori focalizzanti.

Si precisa inoltre che:

- 1. La ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate;**
- 2. Le attrezzature di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il **corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso;
- 3. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
- 4. **Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti**

sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.

In tale caso, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

5. Forniture e servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

La fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, di:

1. Garanzia con assistenza tecnica full-risk secondo le modalità indicate nella specifica sezione;
2. Servizio di formazione per il personale sanitario utilizzatore e per il personale tecnico da erogarsi almeno come descritto nei relativi allegati.
3. Collaudo e accettazione;
4. Realizzazione opere edili impiantistiche e radioprotezionistiche, come previste dal presente appalto (solo per la Gamma Camera destinata al CRO di Aviano).

OPZIONALI

In aggiunta a quanto sopra, le seguenti opzioni, non comprese nella fornitura richiesta, devono poter essere richiedibili.

Devono essere pertanto obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatorie ai fini della partecipazione alla gara):

1. Smontaggio, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura oggetto di sostituzione.

Le apparecchiature oggetto di sostituzione sono le seguenti:

Marca e modello	Data collaudo	Ubicazione
PHILIPS ADAC Vertex plus	1996	Pordenone, Via Monterale 24, pad A interrato
GE Infinia 4	2006	Pordenone, Via Monterale 24, pad A interrato
GE Infinia 4	2006	Aviano, Via Franco Gallini 2, primo dente di pettine piano terra

2. Contratti di manutenzione di tipo full-risk per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa, ed erogati alle condizioni offerte che devono essere almeno pari a quelle specificate nei rispettivi allegati.

Le aziende sanitarie potranno richiedere l'espletamento del servizio in oggetto sia al momento dell'invio dell'ordinativo di fornitura dell'apparecchiatura sia al termine del periodo biennale obbligatorio di assistenza tecnica.

Il servizio può essere richiesto sull'apparecchiatura, oppure sull'apparecchiatura con i suoi dispositivi accessori.

Il canone annuale del servizio di assistenza e manutenzione full risk per il periodo successivo a quello di garanzia sarà determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione ed

è espresso in termini percentuali da un minimo del 8% ad un massimo del 12% dei prezzi offerti per le apparecchiature e per i singoli dispositivi accessori.

Più precisamente, il canone è calcolato applicando la suddetta percentuale al prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per l'apparecchiatura e su ogni singolo dispositivo accessorio sul quale si intende attivare tale servizio.

Il pagamento dei corrispettivi per i servizi di assistenza e manutenzione full risk avverrà mediante canoni trimestrali posticipati.

Dovrà, infine, essere allegato il listino completo di componenti, accessori e software su cui applicare almeno la stessa percentuale di sconto praticata nella presente procedura.

6. Normativa di riferimento

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di **quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745** e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

È richiesto il rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), n.679 del 2016, ove e per quanto applicabile.

7. Sopralluogo

Le Ditte concorrenti dovranno effettuare, pena esclusione dalla gara, le visite di sopralluogo per provvedersi di tutti gli elementi tecnici utili alla formulazione dell'offerta e delle informazioni strutturali ed impiantistiche (elettriche, idrauliche, dimensionali e tecniche) necessarie alla corretta installazione delle apparecchiature nonché di tutti i dati ed elementi integrativi ad esse occorrenti per la presentazione dell'offerta.

L'avvenuto sopralluogo verrà attestato mediante rilascio da parte del personale incaricato di apposito verbale che dovrà essere accluso alla documentazione per la partecipazione alla gara. Ogni ulteriore informazione tecnica non appresa e rilevata durante il sopralluogo e ritenuta utile per la formulazione dell'offerta dovrà essere formalmente richiesta all'Ente appaltante successivamente al sopralluogo. Con l'avvenuto sopralluogo la Ditta certifica, salvo comunicazioni specifiche al riguardo, di aver preso visione del sito e degli ambienti ad esso adiacenti, di aver rilevato tutte le condizioni e circostanze in cui deve svolgersi l'installazione e i lavori, le problematiche di accesso al sito e gli ambienti e le modalità in cui devono essere eseguite le opere in modo da ridurre al minimo l'interferenza o gli inconvenienti con l'attività del reparto di Radiologia e della struttura ospedaliera. In fase di sopralluogo verranno consegnati, su CD, gli elaborati grafici dello stato di fatto necessari per la predisposizione dell'offerta e la definizione delle opere da realizzare.

8. Specifiche per l'integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso le aziende, con il sistema informativo aziendale e la piattaforma PACS secondo quanto previsto nel presente paragrafo. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Tutti i sistemi offerti, diagnostiche e workstation specialistiche, dovranno essere pienamente compatibili con il sistema PACS in uso presso le Aziende del S.S.R. (Esaote S.p.A) e con la piattaforma dei sistemi informativi clinico/gestionali G2 e Cardionet (Insiel SpA).

Tali interfacciamenti devono essere realizzati in rispondenza allo standard DICOM e ad una logica IHE al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente.

Al sistema offerto sarà pertanto richiesta la conformità ai seguenti profili IHE almeno per i seguenti attori e per tutte le relative transazioni obbligatorie:

Profili IHE	Attori IHE	Transazioni IHE
SWF	Acquisition Modality	Tutte
REM	Acquisition Modality	Tutte
Consistent Time	Time Client	Tutte

La configurazione della messaggistica inerente i servizi di Worklist, MPPS e Storage Commitment nonché la mappatura degli attributi tra Worklist e studi prodotti deve essere eseguita almeno secondo profilo IHE e comunque esplicitata e concordata in fase di installazione o di interfacciamento al sistema PACS.

Inoltre, se disponibile, si intende inclusa nella fornitura anche la funzionalità e l'adeguata messaggistica standard per la gestione di più Scheduled Procedure Step o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio DICOM.

Le configurazioni IHE/DICOM disponibili dovranno essere dettagliatamente dichiarate dalla ditta offerente.

In merito al trasferimento in rete, le modalità dovranno essere configurate per fornire le massime performance possibili. Andranno pertanto attivate tutte le funzioni standard di compressione e/o le classi DICOM più moderne.

Per quanto riguarda la parte non relativa all'imaging, i sistemi offerti dovranno preferibilmente poter catturare e salvare sul sistema PACS una raccolta delle evidenze prodotte nel corso dell'esame clinico in formato DICOM (classe Structured Report e/o Secondary Capture e/o DICOM Encapsulated PDF,

altre classi standard DICOM), possibilmente selezionabile e presentata come documento, e gestirla secondo il profilo IHE SWF.

Ogni software fornito, incluso ogni software di post-processing ovvero con funzioni di elaborazione sui dati acquisiti, dovrà permettere all'utente di:

- archiviare in formato standard (DICOM ove applicabile) tutti i dati prodotti sul sistema PACS aziendale;
- cancellare i dati dall'archivio locale del sistema;
- eseguire tutte le funzioni di elaborazione dopo il recupero dei dati dal PACS aziendale.

Nel caso limiti tecnici ostacolino tale funzionalità, tali limiti dovranno essere dettagliatamente esplicitati in sede di offerta. A tal fine dovranno essere evidenziate in sede di offerta anche tutte le classi proprietarie eventualmente utilizzate, allo scopo di poter utilizzare il PACS come unico archivio di riferimento per le elaborazioni specialistiche.

Il software dovrà, ove possibile, nel caso possa interfacciarsi con un archivio DICOM, prevedere la possibilità di ricevere uno studio tramite la procedura di DICOM MOVE o in alternativa di individuare e scaricare/visualizzare attraverso la procedura di DICOM Query/Retrieve solo gli studi prodotti dalla macchina di acquisizione oggetto di offerta.

Se applicabile, dovrà essere possibile discernere anche tra il tipo di esami prodotti (in funzione del richiedente o del protocollo utilizzato).

L'offerente dovrà in tal senso esplicitare la soluzione tecnico/procedurale offerta e più adatta al proprio tipo di software.

La corrispondenza ai suddetti requisiti sarà valutata utilizzando: i documenti Integration Statement IHE presentati in fase di gara e quale fonte ufficiale di consultazione per la verifica, il sito di IHE Europe e i relativi link ivi registrati.

Al momento del collaudo, sarà attuata la contestualizzazione e il test degli stessi in ambito PACS per l'accertamento dell'effettiva funzionalità degli interfacciamenti. Un esito negativo di tali verifiche porterà alla sospensione delle procedure di collaudo (e relativo pagamento) fino alla loro completa soddisfazione.

Resta altresì inteso che, dovendo fornire un servizio pubblico, le aziende si riservano il diritto di utilizzare le attrezzature anche in assenza di un collaudo formale completo. In tal caso si procederà alla redazione di un "collaudo funzionale" atto a certificare l'utilizzabilità della fornitura in sicurezza ed entro i limiti dovuti alle carenze, ma non darà diritto ad alcun pagamento per il fornitore.

9. Modalità di attribuzione dei punteggi

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
TOTALE	Max punti 100

Criteri di valutazione:

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Gantry	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Diametro del gantry (> 70 cm). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = Di / Dmax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; Di = Diametro del gantry del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Dmax = Diametro del gantry del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
Gamma Camera	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo all'utilizzo della gamma camera in modalità singola testa per ogni posizione del paziente valutando la possibilità di escludere una delle due teste in modo rapido, agevole e senza l'ingombro della seconda testa in area lavoro.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla flessibilità e velocità nel posizionamento delle testate per l'esame di pazienti direttamente su barella, carrozzina o in posizione ortostatica.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Velocità di rotazione delle testate in deg/s. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = Vi / Vmax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; Vi = Velocità di rotazione delle testate del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Vmax = Velocità di rotazione delle testate del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al sistema di auto body contouring e di centratura laser.			
Detettori	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Numero di fotomoltiplicatori. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = Ni / Nmax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; Ni = Numero di fotomoltiplicatori del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Nmax = Numero di fotomoltiplicatori del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Dimensione dell'UFOV in cm ² . Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = Di / Dmax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;			

Collimatori	<p>Di = Dimensione dell'UFOV del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Dmax = Dimensione dell'UFOV del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.</p>			
	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di massimo Count Rate (>300 Kcps). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = CRi / CRmax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; CRi = massimo Count Rate del sistema offerto dal concorrente i-esimo; CRmax = massimo Count Rate del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.</p>			
	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Intervallo energetico (ampiezza dell'intervallo in KeV). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = Ai / Amax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; Ii = Ampiezza intervallo energetico del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Imax = Ampiezza intervallo energetico del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.</p>			
	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche costruttive.</p>			
Collimatori	<p><u>Collimatori LEHR (inclusi in Pa)</u>: max 1 punto <u>Collimatori a fori paralleli Medie energie (in Po)</u>: max 1 punto <u>Collimatori a fori paralleli Alte energie (in Po)</u>: max 1 punto <u>Collimatori focalizzanti (in Po)</u>: max 1 punto</p> <p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Risoluzione spaziale estrinseca FWHM in mm. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = Rmin / Ri$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; Ri = Risoluzione spaziale estrinseca del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Rmin = Risoluzione spaziale estrinseca del sistema minore offerto fra tutti i concorrenti.</p>			
	<p><u>Collimatori LEHR (inclusi in Pa)</u>: max 1 punto <u>Collimatori a fori paralleli Medie energie (in Po)</u>: max 1 punto <u>Collimatori a fori paralleli Alte energie (in Po)</u>: max 1 punto <u>Collimatori focalizzanti (in Po)</u>: max 1 punto</p> <p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Sensibilità dei collimatori in cpm/μCi. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Ci = Si / Smax$ dove: Ci = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; Si = Sensibilità del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Smax = Sensibilità del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.</p>			
	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al</p>			

	sistema di riconoscimento dei collimatori e alle modalità di sostituzione.			
Lettino paziente	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di massimo Peso paziente sostenibile alla massima estensione in kg (> 180 kg). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = P_i/P_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_i = Massimo peso paziente sostenibile alla massima estensione del sistema offerto dal concorrente i-esimo; P_{max} = Massimo peso paziente sostenibile alla massima estensione del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di assorbimento del materiale in termini di minore attenuazione percentuale a 140 KeV. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = A_{min}/A_i$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; A_i = attenuazione percentuale a 140 KeV del materiale del lettino offerto dal concorrente i-esimo; A_{min} = attenuazione percentuale a 140 KeV del materiale del lettino minore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di massima Escursione Verticale in cm. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = E_{Vi}/E_{Vmax}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; E_{Vi} = Escursione Verticale del sistema offerto dal concorrente i-esimo; E_{Vmax} = Escursione Verticale del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
Sottosistema TAC	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo ai parametri di potenza e capacità termica anodica, durata (garantita) del tubo radiogeno e la migliore combinazione di parametri di esposizione disponibili.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di FOV in cm (> 50 cm). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = F_i/F_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; F_i = FOV del sistema offerto dal concorrente i-esimo; F_{max} = FOV del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al sistema di riduzione della dose da esposizione del paziente.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche del sistema di acquisizione: migliore qualità dell'immagine, migliore combinazione di protocolli e tecniche disponibili unitamente alle relative matrici di acquisizione, ricostruzione e visualizzazione. Sarà inoltre valutato il sistema di riduzione della dose.			

Funzionalità specifiche SPECT-CT		Presenza di sistemi hardware e software avanzati per migliorare la quantificazione su ogni singolo isotopo nelle immagini SPECT-CT:		
		per un solo isotopo		
		per due isotopi		
		oltre due isotopi		
Consolle di acquisizione protocolli di acquisizione	di e di	Presenza di software di coregistrazione automatica delle immagini SPECT con immagini tomografiche prodotte da altri gantry (CT, MR, SPECT, PET, ...).		
		Presenza del software per dosimetria d'organo		
		Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo a qualità dell'immagine, matrici utilizzabili nelle varie tipologie di esame, acquisizioni multi picco e multi isotopi, modalità di visualizzazione di esami scintigrafici, dotazione di protocolli di acquisizione preimpostati e la possibilità di personalizzazione degli stessi.		
Consolle di elaborazione e ricostruzione	di e	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla disponibilità e tipologia di software dedicati alla riduzione dei tempi di acquisizione e al recupero della risoluzione per le metodiche planari e SPECT.		
		Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla disponibilità e tipologia di software proposti, di caratteristiche hardware del server proposto (anche intese come soluzioni di sicurezza e ridondanza del dato), di qualità e dimensione dei monitor delle workstation proposte.		
Calibrazioni, Controlli di Qualità, Fantocci		Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla dotazione di software e di fantocci per i controlli di qualità e le calibrazioni periodiche. Sarà inoltre valutata la disponibilità e il livello di automatismo delle procedure di controllo di qualità giornaliero e periodico.		
CRITERIO 2: SERVIZI				
Sub -criterio		Descrizione	Rif. questionario	PUNTI MAX
Formazione personale sanitario e tecnico		Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di: <ul style="list-style-type: none"> • Durata del corso; • Esaustività degli argomenti trattati; • Esercitazioni pratiche sulla apparecchiatura; • Numero di edizioni da potersi attivare nell'ambito di un piano di re-training; • Qualità dei materiali didattici forniti. 		
Servizio di assistenza tecnica full risk nel periodo di garanzia		Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con riferimento a eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto nell'Allegato denominato "Contratto di Manutenzione Full Risk"		
Controllo e telediagnosi in tempo reale		Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla		

	disponibilità e tipologia di sistemi per il controllo in remoto, l'aggiornamento e la diagnostica guasti dei sistemi.			
Aggiornamento software	Verrà valutata la disponibilità a fornire gli aggiornamenti dei software applicativi e di gestione senza oneri aggiuntivi.			