



---

**DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'AVVISO DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE  
DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI N.2  
TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI DUAL ENERGY CON NUMERO DI STRATI PARI O  
SUPERIORE A 256 PER SINGOLA ROTAZIONE PER L'AZIENDA SANITARIA  
UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE (ASUFC) E PER L'AZIENDA SANITARIA FRIULI  
OCCIDENTALE (ASFO)**

## 1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è la stipula di una convenzione per l'affidamento della fornitura ed installazione di n.2 Tomografi Computerizzati Dual Energy con numero di strati acquisiti pari o superiore a 256 per singola rotazione. La fornitura è destinata alle Aziende ASUFC e ASFO.

## 2. Valore dei beni oggetto della fornitura

L'importo massimo contrattuale previsto a base d'asta per la fornitura in oggetto, non superabile pena esclusione, al netto di IVA è pari a € 2.400.000,00 e si intende comprensivo di tutte le spese per:

- N.2 Tomografi Computerizzati Dual Energy con numero di strati acquisiti pari o superiore a 256 per singola rotazione;
- Progettazione ed esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche di adeguamento necessarie all'installazione delle apparecchiature;
- Consegna, trasporto, imballo, scarico, smontaggio, installazione (come sarà definito da Capitolato Speciale) delle nuove apparecchiature, 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.

## 3. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

La configurazione e le caratteristiche tecnico – funzionali, minime richieste Pa, pena esclusione, sono le seguenti:

### 1. GANTRY

- 1.1 Idoneo all'effettuazione di procedure interventistiche
- 1.2 Diametro del tunnel  $\geq 70$  cm
- 1.3 Elevata ergonomia e ampia svasatura del gantry per facilitare l'accesso e il posizionamento del paziente
- 1.4 Tempo di rotazione minimo su  $360^\circ \leq 0,28$  s

## **2. TUBO RADIOGENO**

- 2.1 Tubo radiogeno ad anodo rotante, di elevate prestazioni, con doppia macchia focale
- 2.2 Capacità termica anodica, ovvero capacità termica di accumulo dell'anodo, elevata e comunque non inferiore a 7 MHU
- 2.3 Elevata dissipazione termica anodica, ovvero elevata dissipazione termica dell'anodo, comunque non inferiore a 1 MHU

## **3. GENERATORE – SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO**

- 3.1 Generatore ad alta tensione e ad alta frequenza, preferibilmente integrato nel gantry
- 3.2 Potenza utile (potenza reale) la massima possibile e comunque non inferiore a 100 kW
- 3.3 Tensione massima  $\geq 135$  kV con almeno tre valori/step di kV selezionabili
- 3.4 Massima estensione e variazione dei valori di corrente al tubo radiogeno con valore massimo  $\geq 700$  mA
- 3.5 Sistema di raffreddamento preferibilmente integrato nel gantry

## **4. SISTEMA DI ACQUISIZIONE**

- 4.1 Il banco di detettori deve garantire la possibilità di acquisizione diretta, senza ricostruzione o interpolazione, di almeno 256 strati per singola rotazione, a prescindere dalla geometria distributiva e dalla consistenza numerica dei detettori lungo l'asse z.
- 4.2 Massima copertura anatomica possibile lungo l'asse z utilizzando spessori sub-millimetrici
- 4.3 Spessore di strato minimo  $\leq 0,625$  mm

## **5. TAVOLO PORTA PAZIENTE**

- 5.1 Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
- 5.2 Dotato di tutti gli accessori e i dispositivi per il posizionamento, il fissaggio, il comfort e la sicurezza del paziente per qualsiasi tipologia di esame
- 5.3 Massima accuratezza nel posizionamento
- 5.4 Modalità di movimento manuale ed automatica con comandi sia all'interno sia all'esterno della sala TC

- 5.5 Minima altezza da terra  $\leq 65\text{cm}$
- 5.6 Massimo carico sopportabile, in tutte le condizioni di utilizzo  $> 220\text{kg}$
- 5.7 Incremento minimo nell'escursione longitudinale
- 5.8 Ampia escursione longitudinale e verticale

## **6. SCANSIONE**

- 6.1 Dimensione del campo di scansione (FOV)  $\geq 50\text{ cm}$
- 6.2 Possibilità di acquisizione dello scout in laterale ed anteroposteriore per modulare la dose durante la successiva acquisizione
- 6.3 Possibilità di scansioni spirali con ampia gamma di pitch liberamente selezionabili
- 6.4 Modalità di scansione in regime di Dual Energy

## **7. SISTEMA DI RIDUZIONE DELLA DOSE**

- 7.1 Sistema di modulazione della dose sia angolare nel piano xy sia longitudinale nel piano z
- 7.2 Sistema dedicato a pazienti pediatrici

## **8. SISTEMA INFORMATICO**

- 8.1 Di ultima generazione
- 8.2 Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archiviazione delle immagini
- 8.3 Elevata velocità di trasmissione delle immagini al sistema di archiviazione
- 8.4 Il sistema deve garantire condizioni di interfacciamento in rispondenza allo standard DICOM e ad una logica IHE al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente.
- 8.5 Programmi di mantenimento e up to date del sistema operativo e hardware di elaborazione

## **9. CONSOLLE DI COMANDO**

- 9.1 Di ultima generazione
- 9.2 La consolle dovrà essere completa di tastiera alfanumerica, mouse e monitor
- 9.3 Massima ergonomia e facilità d'uso
- 9.4 Display a colori, singolo o doppio, di elevatissima qualità, adeguate dimensioni e ad alta risoluzione

9.5 Sistema di comunicazione verbale, bidirezionale tra l'operatore in sala comando e il paziente in sala esame

9.6 Integrabile e interfacciabile con l'infrastruttura informatica ospedaliera e con i sistemi SIO, RIS e PACS

9.7 Software di base: archiviazione automatica, stampa automatica, ricostruzioni multiplanari e curvilinee in tempo reale, ricostruzioni tridimensionali, fusione immagini per almeno PET, TC e RM, elaborazione delle acquisizioni in modalità Dual Energy, visualizzazione della dose prima di eseguire l'esame, sincronizzazione dose di mezzo di contrasto e scansione, software di acquisizione per la rimozione dell'artefatto metallico, software di acquisizione del gating cardiaco

9.8 Elevata velocità di trasferimento delle immagini

9.9 Possibilità di esportare su CD e/o DVD di immagini sia in formato DICOM sia nei formati standard più diffusi

9.10 Possibilità di stampare su stampanti DICOM compatibili

9.11 Possibilità di selezione da elenco predefinito di protocolli di scansione predefiniti e personalizzabili da parte dell'operatore anche durante l'esecuzione dell'esame

## **10. SISTEMA DI ELABORAZIONE**

10.1 Ad architettura client/server

10.2 Integrabile e interfacciabile con l'infrastruttura informatica ospedaliera e con i sistemi SIO, RIS e PACS

10.3 Software di base: archiviazione automatica, stampa automatica, ricostruzioni multiplanari e curvilinee in tempo reale, ricostruzioni tridimensionali, fusione immagini per almeno PET, TC e RM, elaborazione delle acquisizioni in modalità Dual Energy

10.4 Elevata velocità di trasferimento delle immagini

Le caratteristiche tecnico-funzionali opzionali obbligatorie Po, pena esclusione, sono le seguenti:

## **11. WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE AGGIUNTIVA**

11.1 La workstation dovrà essere completa di tastiera alfanumerica, mouse e monitor

11.2 Display a colori, doppio, di elevatissima qualità, adeguate dimensioni e ad alta risoluzione

11.3 Integrabile e interfacciabile con l'infrastruttura informatica ospedaliera e con i sistemi SIO, RIS e PACS

## **11. PACCHETTI SOFTWARE SPECIALISTICI INTEGRATI NEL SISTEMA DI ELABORAZIONE CLIENT SERVER**

11.1 Pacchetto software Cardio/Vascolare: software per studi vascolari, software dedicato all'esecuzione di esami coronarici e cardiologici, software del distretto cardiaco

11.2 Pacchetto software Polmonare: software per lo studio del nodulo polmonare, software per la perfusione polmonare, software per la valutazione dell'enfisema

11.3 Pacchetto software Neurologico: software per la perfusione cerebrale e tumorali

11.4 Pacchetto software Addome: software di endoscopia, colonscopia e broncoscopia virtuale, software per l'identificazione delle lesioni epatiche con analisi volumetrica delle lesioni, software per il calcolo dei volumi degli organi solidi addominali

11.5 Pacchetto software di Intelligenza Artificiale e Deep Learning basato su reti neurali per migliorare l'accuratezza diagnostica in ogni ambito radiologico

11.6 Software per la densitometria ossea

11.7 Road map dei software di elaborazione

Forniture e servizi aggiuntivi opzionali, non pena esclusione, sono le seguenti:

## **12. ACCESSORI**

12.1 Fantoccio per controlli di qualità e relativo software di elaborazione allo stato dell'arte

12.2 Sistema di masterizzazione rapido

12.3 Software e hardware per acquisizione del gating respiratorio

#### 4. Criteri di valutazione e di esclusione

Il lotto della procedura è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art.95, comma 2 del Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
<b>TOTALE</b>	<b>Max punti 100</b>

#### 5. Normativa di riferimento

Le apparecchiature e i dispositivi offerti dovranno essere conformi alla 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**, essi dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute.

#### 6. Quesiti

Oltre a **comunicare tutte le osservazioni che si ritiene opportuno** presentare sul documento, si richiede ai Fornitori di approfondire i seguenti aspetti:

1. Con riferimento al sistema di acquisizione, si chiede di descrivere eventuali soluzioni tecnologiche che permettano l'acquisizione spettrale/multi energy.
2. Con riferimento al software di acquisizione del gating cardiaco, si chiede di specificare se sia un opzionale.
3. Con riferimento al display, sia per la console di comando sia per la workstation di post elaborazione eventualmente fornita, si chiede di specificare i pollici e si chiede di descrivere i vantaggi e gli svantaggi nell'avere un display singolo o doppio.

- 
4. Con riferimento ai pacchetti software specialistici, si chiede di specificare, per ciascun pacchetto software specialistico, quali software siano di base e quali software siano opzionali e in che cosa consistano.
  5. Si chiede alle ditte di specificare se abbiano a disposizione una modalità di assistenza real time per il supporto nell'utilizzo della tecnologia. Inoltre, si chiede di specificare, nel caso in cui le ditte abbiano a disposizione tale modalità, per quanto tempo venga messa a disposizione dell'operatore.
  6. Con riferimento alla formazione del personale sanitario, si chiede alle ditte di specificare in che cosa consista tale formazione.
  7. Si chiede alle ditte di descrivere i pacchetti di sicurezza del software che possono offrire.
  8. Con riferimento alla console di comando/acquisizione, si chiede di specificare le transfer syntax utilizzate/supportate per la connessione (Dicom store) verso sistemi di archiviazione terzi (Pacs), con particolare riferimento alla compressione (es: jpeg lossless). Inoltre, si chiede di specificare, in caso di invio contemporaneo verso più nodi, se esso avvenga in modo simultaneo o in serie.
  9. Con riferimento al sistema di acquisizione, elaborazione e ricostruzione delle immagini, si chiede alle ditte, di specificare quali protocolli vengano utilizzati per acquisizioni cardiache in pazienti con frequenza cardiaca superiore a 80BPM e in pazienti aritmici.
  10. Si chiede alle ditte di indicare la velocità di ricostruzione delle immagini per le varie tipologie di protocolli disponibili.
  11. Si chiede alle ditte di indicare, in funzione del peso paziente, qual sia l'eventuale errore di posizionamento del lettino.