

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE DI N. 2
SISTEMI GAMMA CAMERA SPECT/CT DA DESTINARE AL
NUOVO OSPEDALE DI PORDENONE (ASFO)
ID 22APB020**

Sommario

1.. Oggetto di gara	2
2.. Qualità e destinazione d’uso	2
3.. Valore dei beni oggetto della fornitura	2
4.. Tipologia di appalto	3
5.. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali	3
6.. Forniture e servizi aggiuntivi	7
7.. Normativa di riferimento	9
8.. Sopralluogo preliminare	9
9.. Sopralluogo post-aggiudicazione	9
10. Specifiche per l’integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS	10
11. Modalità di attribuzione dei punteggi	11

1. Oggetto di gara

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

- LOTTO UNICO: N.2 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 all'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) presso il nuovo ospedale di Pordenone.

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

Nella seguente tabella viene indicato l'importo massimo contrattuale previsto a base d'asta, non superabile pena esclusione, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, al netto di IVA:

LOTTO UNICO	Voce	Descrizione	Q.tà	Prezzo di riferimento unitario	Prezzo di riferimento complessivo
Pa	1	Sistema SPECT/CT (con cristalli da 3/8") come da configurazione	1	550.000,00 €	550.000,00 €
	1	Sistema SPECT/CT (con cristalli da 5/8") come da configurazione	1	570.000,00 €	570.000,00 €
	Totale Pa				1.120.000,00 €
Po	1	Sistema di videosorveglianza del paziente a circuito chiuso con 2 telecamere con zoom, brandeggio e 2 monitor	2	10.000,00 €	20.000,00 €
	2	Impianto interfonico per la comunicazione con il paziente	2	5.000,00 €	10.000,00 €
	3	Coppia di collimatori a fori paralleli medie energie	1	15.000,00 €	15.000,00 €
	4	Coppia di collimatori a fori paralleli alte energie	1	18.000,00 €	18.000,00 €
	5	Coppia di collimatori focalizzanti pin-hole	1	12.000,00 €	12.000,00 €
	6	Software di elaborazione cardiologico di valutazione quantitativa dei dati GATED e NON GATED secondo Cedar Sinai – Germano (QPS, QGS, QBS oppure BPGS)	2	12.000,00 €	24.000,00 €
	7	Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche di scintigrafie perfusionali cerebrali per lo studio delle demenze e scintigrafie recettoriali per lo studio delle vie extrapiramidali	2	80.000,00 €	160.000,00 €

8	Hardware e/o software di quantificazione dell'attività per almeno tre isotopi in uso ed in particolare per quelli utilizzati in terapia radiometabolica (es. 177Lu, 131I, 90Y etc.)	2	30.000,00 €	60.000,00 €
9	UPS che permetta il regolare svolgimento dell'esame in corso per applicazioni (scintigrafie) cardiologiche e renali	2	15.000,00 €	30.000,00 €
10	Servizio di ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura oggetto di sostituzione	2	4.000,00 €	8.000,00 €
Totale Po				357.000,00 €

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 12 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.

4. Tipologia di appalto

L'appalto è articolato in un unico lotto corrispondente ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti ed è finalizzato all'individuazione di un solo operatore economico con il quale stipulare una Convenzione, che contempli la scelta dei singoli elementi funzionali in una soluzione unica, che, in un'ottica di "sistema" integrato, consenta di massimizzare l'efficacia e l'affidabilità delle soluzioni proposte.

5. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

LOTTO unico: n. 2 sistemi Gamma Camera SPECT/CT

Si richiede la fornitura di un sistema con cristallo dello spessore di 3/8" – 9,5 mm e un sistema con cristallo dello spessore di 5/8" – 15,9 mm.

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. Sistema SPECT:

- 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.
- 2.11. Elevato numero di fotomoltiplicatori;
- 2.12. Dimensioni dell'UFOV non inferiori a 50 x 38 cm;
- 2.13. Valore massimo di rateo conteggio di almeno 300 Kcps;
- 2.14. Correzioni per l'energia, la linearità e l'uniformità in tempo reale;
- 2.15. Dotato di coppia di collimatori Low Energy High Resolution completa di apposito carrello porta collimatori e sistema di sostituzione dei collimatori.

3. Sistema TC:

- 3.1. 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;
- 3.2. Almeno 16 file di detectori attivi fisicamente presenti sull'asse z;
- 3.3. Matrice di ricostruzione non inferiore a 512x512 pixel;
- 3.4. Matrice di visualizzazione non inferiore a 512 x 512 pixel;
- 3.5. Dispositivi hardware e/o software di riduzione della dose al paziente;
- 3.6. Elevata risoluzione d'immagine riferita ad acquisizioni di tipo "bone" e "soft tissue";
- 3.7. Elevata copertura volumetrica lungo l'asse Z (indicare i valori di risoluzione, pitch e FOV);
- 3.8. Ottimizzazione automatica delle scansioni volumetriche;
- 3.9. Tempo di scansione minimo su 360° non superiore a 0,8 secondi;
- 3.10. FOV trans assiale di almeno 50 cm in TC diagnostica;
- 3.11. Elevata capacità termica anodica;
- 3.12. Macchie focali di dimensioni ridotte;
- 3.13. Potenza utile del generatore non inferiore a 32 kW;
- 3.14. Tensione minima del generatore non superiore a 80 kV;
- 3.15. Tensione massima del generatore non inferiore a 130 kV;
- 3.16. Ampia possibilità di variazione dei mA con corrente massima non inferiore a 200 mA.

4. Lettino paziente:

- 4.1. Lettino paziente unico per acquisizioni SPECT e TC in fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento;

- 4.2. Modalità di movimentazione manuale e automatica controllabile dal gantry e preferibilmente anche da consolle;
- 4.3. Disponibilità di pallet pediatrico;
- 4.4. 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;
- 4.5. Ampia escursione dei movimenti verticali e longitudinali;
- 4.6. Minima altezza da terra non superiore a 60 cm;
- 4.7. Gli indicatori di posizione e delle coordinate orizzontali e verticali dovranno essere chiaramente individuabili e facilmente leggibili;
- 4.8. Massimo carico sopportabile, alla massima estensione, non inferiore a 180 kg;
- 4.9. Lunghezza della scansione total body non inferiore a 200 cm;

5. Consolle di acquisizione:

- 5.1. Dotata di almeno 1 display, preferibilmente medicale, a colori di tipo LCD con dimensioni non inferiori a 19";
- 5.2. Hardware con caratteristiche tecniche ad elevate prestazioni;
- 5.3. Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, visualizzazione ed archivio;
- 5.4. Possibilità di selezione immediata dei protocolli di acquisizione;
- 5.5. Visualizzazione del whole body in acquisizione, preferibilmente contemporanea sia anteriore che posteriore;
- 5.6. 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;
- 5.7. Protocolli completi di acquisizione TC già pre-impostati e comunque modificabili dall'utilizzatore;
- 5.8. Possibilità di acquisizione, visualizzazione e ricostruzione di esami: scintigrafici planari (statici e dinamici), sincronizzate planari GATED, Whole Body, SPECT, sincronizzati SPECT (GATED-SPECT) e SPECT/TC;
- 5.9. Disponibilità di software dedicati alla riduzione dei tempi di acquisizione e al recupero della risoluzione per le metodiche planari e SPECT;
- 5.10. Dovrà inoltre essere garantita la ricostruzione delle immagini trans-assiali a partire dai dati grezzi SPECT con correlazione e correzione dati CT;
- 5.11. Matrici di acquisizione per esami dinamici: 64 x 64 – 128 x 128;
- 5.12. Matrici di acquisizione per esami tomografici: 64 x 64 – 128 x 128;
- 5.13. Matrici di acquisizione per esami Total-Body non inferiori a 1024 x 256;
- 5.14. Possibilità di acquisizione contemporanea di almeno due isotopi;
- 5.15. Integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS secondo quanto previsto al paragrafo "*Specifiche integrazione SIO-PACS*";
- 5.16. Il sistema dovrà consentire il trasferimento dell'immagini al PACS, anche in formato "grezzo", e l'elaborazione sul sistema Hermes (l'attuale configurazione dell'impianto PACS della Regione FVG prevede la post elaborazione, analisi e ricostruzione mediante l'utilizzo del Software "HERMES");

6. Consolle di post-elaborazione:

- 6.1. La consolle di elaborazione dovrà possedere un'interfaccia utente omogenea con la consolle principale ed essere dotata di almeno 1 display medico a colori di tipo LCD con dimensioni non inferiori a 19";
- 6.2. Hardware con caratteristiche tecniche ad elevate prestazioni;
- 6.3. Integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS secondo quanto previsto all'allegato "Specifiche integrazione SIO-PACS";
- 6.4. Possibilità di esportazione immagini su CD, DVD o USB in formato DICOM;
- 6.5. Possibilità di visualizzazione ed elaborazione di esami: scintigrafici planari (statici e dinamici), sincronizzate planari GATED, Whole Body, SPECT, sincronizzate SPECT (GATED-SPECT) e SPECT/TC;

7. Software:

- 7.1. Co-registrazione delle immagini SPECT con immagini CT prodotte dallo stesso gantry;
- 7.2. Algoritmo di ricostruzione delle immagini SPECT con possibilità di regolazione dei parametri di ricostruzione;
- 7.3. Software per l'individuazione/correzione del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche;
- 7.4. Correzione per l'attenuazione calcolata in SPECT basata sulle mappe di correzione a coefficienti uniformi generate dal contorno delle sezioni emissive ROI manuali o automatiche a isocontorno;
- 7.5. Correzione dello scatter in SPECT;
- 7.6. Software di ricostruzione per il rendering volumetrico sia CT che SPECT;
- 7.7. Protocolli clinici di processo immagini relativi a tutte le attività cliniche di medicina nucleare (oncologiche, renali, polmonari, cardiache, ossee, tiroidee e paratiroidi);
- 7.8. Software di co-registrazione manuale delle immagini SPECT con immagini tomografiche prodotte da altre modalità (CT, MR, PET, ...);

8. Calibrazioni, controlli di qualità, fantocci:

- 8.1. 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;
- 8.2. 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:
 - 8.2.1. Uniformità dell'immagine planare (intrinseca e collimata) e tomografica;
 - 8.2.2. Risoluzione spaziale planare e tomografica;
 - 8.2.3. Accuratezza del Centro di Rotazione;
 - 8.2.4. Dimensioni del pixel.

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

- 9.1. Sistema di videosorveglianza del paziente a circuito chiuso con 2 telecamere con zoom, brandeggio e 2 monitor;

- 9.2. Impianto interfonico per la comunicazione con il paziente;
- 9.3. Coppia di collimatori a fori paralleli medie energie;
- 9.4. Coppia di collimatori a fori paralleli alte energie;
- 9.5. Coppia di collimatori focalizzanti pin-hole;
- 9.6. Software di elaborazione cardiologico di valutazione quantitativa dei dati GATED e NON GATED secondo Cedar Sinai – Germano (QPS, QGS, QBS oppure BPGS);
- 9.7. Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche di scintigrafie perfusionali cerebrali per lo studio delle demenze e scintigrafie recettoriali per lo studio delle vie extrapiramidali;
- 9.8. Hardware e/o software di quantificazione dell'attività per almeno tre isotopi in uso ed in particolare per quelli utilizzati in terapia radiometabolica (es. ^{177}Lu , ^{131}I , ^{90}Y etc.);
- 9.9. UPS che permetta il regolare svolgimento dell'esame in corso per applicazioni (scintigrafie) cardiologiche e renali.

6. Forniture e servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

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

- 1. Garanzia di 12 mesi 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.

OPZIONALI

In aggiunta a quanto sopra devono essere pertanto obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatorie ai fini della partecipazione alla gara):

- 1. Contratto 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 ulteriori 48 mesi è 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 semestrali posticipati.

2. Smontaggio, ritiro e smaltimento delle apparecchiature oggetto di sostituzione:

Ente	Sede	Marca e modello	Data collaudo
ASFO	Pordenone, Via Monterale 24, Pad A interrato	PHILIPS Adac Vertex plus	1996
ASFO	Pordenone, Via Monterale 24, Pad A interrato	GE Infinia 4	2006

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi accessori di proprietà dell'Amministrazione ordinante, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

Il servizio, qualora ritenuto necessario, **dovrà essere espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di fornitura** ed effettuato secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D. Lgs. n. 151/2005 e ss.mm.ii., del D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm. e ii., del D. Lgs. n. 205/2010 e ss.mm.ii. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ss.mm. e ii., del D.Lgs.n. 49/2014 recante "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)" e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 188/2008 e ss.mm.ii..

Resta inteso che, alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

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.

7. 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.

8. Sopralluogo preliminare

Le Ditte concorrenti dovranno effettuare, pena esclusione dalla gara, le visite di sopralluogo per provvedersi di tutte le 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.

La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.

Gli eventuali lavori di adeguamento edile-impiantistico propedeutici all'installazione delle apparecchiature saranno a carico di ASFO.

9. Sopralluogo post-aggiudicazione

È obbligo dell'impresa aggiudicataria effettuare, dopo l'aggiudicazione, il sopralluogo nei locali di destinazione al fine di:

- Rilevare le misure esatte degli spazi disponibili;
- Verificare le predisposizioni impiantistiche (elettriche, idrauliche, ecc.) nonché le dimensioni degli ascensori/montacarichi e tutte le condizioni di viabilità interna ed esterna.

Qualora fossero necessari lavori/implementazioni/modifiche edili, impiantistiche, protezionistiche, di sicurezza necessari per portare a termine l'installazione delle apparecchiature presso il sito di destinazione, ASFO realizzerà quanto necessario a propria cura e spese.

A tal file l'Aggiudicatario dovrà rendere disponibili tutte le informazioni di carattere tecnico necessarie per la realizzazione degli eventuali adeguamenti impiantistici. Pertanto, a seguito del sopralluogo post-aggiudicazione la ditta dovrà presentare ad ASFO un progetto di massima sugli eventuali lavori di adeguamento edile-impiantistico necessari (lavori che saranno realizzati a cura di ASFO) ai fini della corretta installazione delle apparecchiature (a cura dell'Aggiudicatario).

10. 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.

11. Modalità di attribuzione dei punteggi

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
TOTALE	Max punti 100

Criteri di valutazione:

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
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 all'insieme di elementi/soluzioni adottate per ottimizzare il tempo di esecuzione e il workflow dell'intero esame.			
	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 Dimensione dell'UFOV in cm ² . Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = D_i / D_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; D_i = Dimensione dell'UFOV del sistema offerto dal concorrente i-esimo; D_{max} = Dimensione dell'UFOV del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	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: $C_i = C_{Ri} / C_{Rmax}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; C_{Ri} = massimo Count Rate del sistema offerto dal concorrente i-esimo; C_{Rmax} = massimo Count Rate del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
	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: $C_i = A_i / A_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; A_i = Ampiezza intervallo energetico del sistema offerto dal concorrente i-esimo; A_{max} = Ampiezza intervallo energetico del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
Collimatori	<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 Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di Risoluzione spaziale			

	<p>estrinseca FWHM in mm. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $C_i = R_{min} / R_i$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; R_i = Risoluzione spaziale estrinseca del sistema offerto dal concorrente i-esimo; R_{min} = 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 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: $C_i = S_i / S_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; S_i = Sensibilità del sistema offerto dal concorrente i-esimo; S_{max} = 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 sistema di riconoscimento dei collimatori e alle modalità di sostituzione (manuali, semi-automatiche, automatiche).</p>			
Lettino paziente	<p>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.</p>			
	<p>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: $C_i = EV_i / EV_{max}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; EV_i = Escursione Verticale del sistema offerto dal concorrente i-esimo; EV_{max} = Escursione Verticale del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.</p>			
Sottosistema TAC	<p>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.</p>			
	<p>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;</p>			

	Fi = FOV del sistema offerto dal concorrente i-esimo; Fmax = 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 performance CT e alle caratteristiche del sistema di acquisizione: migliore combinazione di protocolli e tecniche disponibili unitamente alle relative matrici di acquisizione, ricostruzione e visualizzazione.									
Funzionalità specifiche SPECT-CT	Presenza di sistemi hardware e/o software avanzati per migliorare la quantificazione su ogni singolo isotopo nelle immagini SPECT-CT: <table><tr><td>per un solo isotopo</td><td>1 punto</td></tr><tr><td>per due isotopi</td><td>2 punti</td></tr><tr><td>oltre due isotopi</td><td>3 punti</td></tr></table>	per un solo isotopo	1 punto	per due isotopi	2 punti	oltre due isotopi	3 punti			
	per un solo isotopo	1 punto								
	per due isotopi	2 punti								
	oltre due isotopi	3 punti								
Presenza di software di co-registrazione automatica delle immagini SPECT con immagini tomografiche prodotte da altri gantry (CT, MR, SPECT, PET, ...).										
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche per la soluzione, hardware e/o software, di quantificazione dell'attività di isotopi in termini di approccio di calcolo quantitativo e di sistema di calibrazione utilizzato									
Consolle di acquisizione e post elaborazione, protocolli di acquisizione e software	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo a 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.									
	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, al recupero della risoluzione per le metodiche planari e SPECT e al miglioramento del flusso di lavoro basati su intelligenza artificiale.									
	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.									
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo ai: <ul style="list-style-type: none">- 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;									

	- Protocolli clinici di processo immagini relativi a tutte le attività cliniche di medicina nucleare (oncologiche, renali, polmonari, cardiache, ossee, tiroidee e paratiroidi);			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al software clinico di post-elaborazione di immagini acquisite sul sistema CT per applicazioni cardiologiche (calcium score, stenosi coronarica, etc.) e algoritmi specifici di rimozione di artefatti metallici			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche di scintigrafie perfusionali cerebrali per lo studio delle demenze e scintigrafie recettoriali per lo studio delle vie extrapiramidali			
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, gli elementi che ne facilitano l'esecuzione e ne riducono le tempistiche.			
CRITERIO 2: SERVIZI				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Formazione personale sanitario	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. 			
Formazione personale 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; • 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 dell'apparecchiatura, alle condizioni operative di installazione, senza oneri aggiuntivi.			

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione dell'apparecchiatura offerta e ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici come indicati nelle griglie di valutazione di cui al punto, **potrà essere richiesta** una prova pratica dell'apparecchiatura offerta, secondo le modalità che verranno comunicate in tempi congrui a seguito dell'apertura della fase tecnica.

Si precisa fin d'ora che la prova pratica sarà effettuata presso una struttura sanitaria, presente preferibilmente nel territorio nazionale, in cui è installato ed è operativo uno stesso modello oggetto di fornitura nella presente gara con una configurazione possibilmente almeno pari a quella offerta e comprendente gli elementi opzionali obbligatori richiesti.

Gli oneri saranno in ogni caso a carico della Ditta partecipante alla presente gara.

Durante le prove e visioni la Ditta concorrente dovrà garantire lo svolgimento di tutte le prove che la Commissione giudicatrice, oppure una sotto commissione eventualmente nominata, richiederà per poter opportunamente valutare i parametri considerati nello schema di valutazione qualità di cui al Disciplinare di gara.

Al termine della prova e visione sarà redatto un verbale attestante l'avvenuta prova.

Nel corso della visione potrà essere richiesta la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Sarà facoltà della stazione appaltante, se ritenuto necessario dalla Commissione Giudicatrice ai fini della valutazione tecnica (ad esempio qualora non siano disponibili installazioni di apparecchiature del modello offerto), richiedere la visione delle apparecchiature offerte e/o di alcuni o tutti i moduli/pacchetti software offerti anche solo in modalità demo, **mediante presentazione dimostrativa di un video esplicativo in formato digitale** o un link dove poter scaricare il video, di durata non superiore ai 30 minuti, in cui l'offerente dovrà illustrare la modalità di funzionamento e di utilizzo su paziente delle apparecchiature oggetto di fornitura evidenziando in particolare aspetti relativi all'interfaccia e alle funzionalità software disponibili nella configurazione offerta nella presente procedura.

La mancata messa a disposizione della strumentazione per la prova, entro i termini indicati nella richiesta che verrà formulata dalla Stazione appaltante a mezzo di richiesta formale, comporterà l'esclusione dalla gara.

Resta inteso che tutte le spese necessarie allo svolgimento delle prove pratiche sono totalmente a carico della ditta offerente.