

**DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'AVVISO DELLA
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E
INSTALLAZIONE DI ATTREZZATURE, PER I
LABORATORI DI PREPARAZIONE, CONTROLLO
QUALITÀ E SOMMINISTRAZIONE DI
RADIOFARMACI DELLA MEDICINA NUCLEARE DEL
NUOVO OSPEDALE DI PORDENONE (ASFO)**

1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è l'affidamento della fornitura e installazione **di attrezzature per i laboratori di preparazione, controllo qualità e somministrazione di radiofarmaci della Medicina Nucleare del nuovo ospedale di Pordenone**, della tipologia, numerosità e caratteristiche stabilite, inclusi i servizi di seguito esplicitati 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 alla Struttura di Medicina Nucleare del nuovo ospedale di Pordenone (ASFO).

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 una stima dei prezzi di riferimento ipotizzati, al netto di IVA:

LOTTO 1	Voce	Descrizione	Q.tà	Prezzo di riferimento unitario
Pa	1	Cella-isolatore schermata per manipolazione di radiofarmaci gamma emittenti	1	200.000,00 €
	2	Cappa per controlli qualità	1	50.000,00 €
	3	Banco di lavoro in acciaio inox	2	4.500,00 €
	4	Sgabello regolabile in altezza	3	1.000,00 €
	5	Cassaforte schermata per target attivati	1	3.000,00 €
	6	Protezione schermata da banco	3	4.000,00 €
	7	Protezione schermata da terra	3	3.000,00 €
	8	Contenitore schermato per flaconi	8	1.000,00 €
	9	Cassetta schermata per siringhe	4	1.000,00 €
	10	Schermi dose per siringhe	8	500,00 €
	11	Contenitore per rifiuti solidi radioattivi	9	2.000,00 €

LOTTO 2	Voce	Descrizione	Q.tà	Prezzo di riferimento unitario
Pa	1	Catena di spettrometria gamma	1	20.000,00 €

LOTTO 3	Voce	Descrizione	Q.tà	Prezzo di riferimento unitario
Pa	1	Sonda per captazione tiroidea	1	30.000,00 €

LOTTO 4	Voce	Descrizione	Q.tà	Prezzo di riferimento unitario
Pa	1	Monitor mani-piedi-vesti	1	15.000,00 €
	2	Contaminometro	1	10.000,00 €
	3	Radiometro	1	7.000,00 €

LOTTO 5	Voce	Descrizione	Q.tà	Prezzo di riferimento unitario
Pa	1	Radiocromotografo (scanner TLC)	1	28.000,00 €
	2	Armadio di sicurezza per solventi	1	4.500,00 €
	3	Spettrofotometro per LAL test	1	10.000,00 €
	4	Agitatore da laboratorio	1	1.000,00 €
	5	Bagno termostatico a secco	1	2.000,00 €
	6	Sterilizzatore ad aria secca	1	3.000,00 €
	7	PH-metro	1	1.000,00 €

LOTTO 6	Voce	Descrizione	Q.tà	Prezzo di riferimento unitario
Pa	1	Software di gestione per Medicina Nucleare	1	45.000,00 €

Per ciascun Lotto di gara, si prevede un'estensione di almeno il 50% della base d'asta a favore di tutti gli enti del S.S.R. FVG.

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.

Le attrezzature (cella e relativi calibratori di dose, modulo di sintesi di radiofarmaci, preparatori di dosi, cappa, radiocromatografo e contatori di particelle) dovranno essere qualificate prima del loro utilizzo per verificare che siano state installate correttamente e che siano in grado di operare secondo specifica, e in accordo alle normative e agli standard CE e alle norme nazionali.

Vengono di seguito identificate le diverse fasi di qualifica:

- 1) La Qualifica dell'installazione (IQ) deve prevedere la verifica di tutti i componenti principali rispetto alle specifiche tecniche ed alla documentazione di dettaglio del costruttore e/o del fornitore
- 2) La Qualifica Operativa (OQ) deve documentare, mediante produzione di idonea reportistica, che le installazioni effettuate operino come indicato dalle specifiche funzionali, negli intervalli di accettazione approvati per l'attrezzatura stessa.

- 3) La Qualifica delle Prestazioni (PQ), deve documentare, mediante produzione di idonea reportistica, che le attrezzature producano costantemente prodotti finali o condizioni conformi alle specifiche dell'utente, operando nei normali range dei parametri di controllo.

IQ e OQ devono essere effettuate dal fornitore presso la struttura di Medicina Nucleare mentre la PQ verrà effettuata dal personale della Medicina Nucleare preliminarmente all'avvio delle attività di preparazione dei radiofarmaci e delle successive fasi di utilizzo.

4. Tipologia di appalto

L'appalto è articolato in lotti corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti ed è finalizzato all'individuazione di un operatore economico con il quale stipulare un Accordo Quadro.

L'AQ stipulato con l'aggiudicatario ha durata di 48 mesi dalla data della sua attivazione.

L'AQ si intenderà comunque scaduta qualora sia esaurito l'importo massimo, anche eventualmente incrementato, previsto per il Lotto di riferimento.

Gli Enti del SSR potranno aderire all'AQ mediante "Contratti derivati" nel periodo di tempo di validità dell'AQ (ovvero dalla data di attivazione alla data di scadenza).

La durata del singolo contratto derivato non potrà eccedere la scadenza dell'AQ.

In attesa della definizione di un nuovo AQ, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare, qualora richiesto dall'ARCS, la fornitura alle stesse condizioni già pattuite per ulteriori 6 mesi oltre alla scadenza naturale.

5. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

LOTTO 1:

Voce 1: Configurazione minima (Pa): n. 1 Isolatore schermato a flusso laminare per manipolazione e preparazione di radiofarmaci gamma e beta emittenti

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

- Isolatore schermato in Classe "A" secondo EEC GMP III ed., a tenuta d'aria, con flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro, adatto alle operazioni di frazionamento e manipolazione in condizioni di sterilità sia di preparazioni semplici che di preparazioni estemporanee;
- Provvisto di precamera laterale con sistema di ventilazione autonomo tale da garantire una classe di contaminazione particellare di classe "B" secondo EEC GMP III per marcature cellulari
- Dimensioni esterne massime appropriate per l'area dove deve essere posizionato (da verificare all'atto del sopralluogo);
- Dotato di filtro assoluto in ingresso, filtro per flusso laminare sull'area di lavoro, filtro di tipo assoluto ed ai carboni attivi in uscita;
- Dotato di parete frontale apribile, dotata di ampia visiva al Pb anti-X con dimensioni tali da assicurare la completa visione della zona di lavoro e con spessore equivalente a 30 mm di Pb;

- Dotato di schermatura con Pb mm 30 nella zona di manipolazione (pareti, piano di lavoro, soffitto) e con Pb mm 40 nella zona generatori;
- Dotato di portelli schermati sulla porta frontale per permettere l'accesso alla zona di lavoro attraverso due guanti di materiale resistente e decontaminabile fissati su flange: le 2 flange per guanti devono essere fissate su pannello in materiale plastico trasparente, chiudibile ed a tenuta sulla box interna, in modo da garantire le operazioni "a freddo" (portello in Pb aperto) ma in condizioni di tenuta d'aria (pannello trasparente chiuso);
- Deve permettere di effettuare tutte le operazioni di routine (ingresso e uscita materiali, sostituzione dei generatori, estrazione dei rifiuti dalla cella) attraverso precamera in classe "B", assicurando il mantenimento della classe "A" all'interno della cella.
- Precamera schermata con almeno 40 mm di Pb a tenuta d'aria ed in classe "B" per ospitare due generatori di tipo cilindrico o a parallelepipedo. I generatori devono essere posizionati su una piattaforma dotata di elevatore in grado di consentire la scelta di uno dei generatori ed il suo sollevamento all'interno della zona di manipolazione;
- Precamera schermata 20 mm di Pb a tenuta d'aria ed in classe "B" per consentire l'estrazione della siringa preparata e/o l'inserimento di materiali o kit;
- Dotato di camere di lavoro in acciaio INOX, con finitura superficiale interna adeguata alle procedure GMP, saldature a tenuta continue e preferibilmente con angoli ampiamente raggiati;
- Possibilità di regolare l'altezza del piano di lavoro;
- Vano rifiuti radioattivi a tenuta d'aria per contenitore accessibile anche dall'esterno, schermato 30 mm di Pb;
- Pozzetto a tenuta d'aria schermato 30 mm di Pb per il calibratore di dose completo di attuatore dedicato che consenta il trasferimento di siringhe e vials all'interno della camera di misura;
- Area di lavoro dotata di fori di passaggio anti-gocciolamento per accesso al generatore in uso, accesso alla precamera di estrazione siringa, accesso alla camera di misura del calibratore di dose, accesso al contenitore per rifiuti;
- L'isolatore dovrà essere dotato di dispositivo per rilevazione radioattività interna alla cella che consenta l'interdizione dell'apertura delle porte della cella in caso di attività all'interno che produca rateo di esposizione superiore ad una soglia precedentemente impostata (soglia interlock);
- L'isolatore dovrà essere dotato di carter di chiusura in acciaio fino al soffitto;
- Pannello operatore di controllo esterno per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento dell'isolatore e dei parametri dello stato interno alla camera con relativi allarmi;
- Equipaggiato con:
 - Calibratore di attività con memorizzati gli isotopi normalmente utilizzati in Medicina Nucleare e con la possibilità di inserirne di nuovi. Il calibratore deve essere dotato di programmi per il controllo di qualità e di stampante per etichette adesive e permettere la predisposizione o connessione con software di gestione dei flussi e di lavoro anche per scambio di dati di worklist.

Il calibratore deve essere adatto alla misura di emettitori beta gamma su ampio range di energia, avere risposta lineare su tutto il range energetico e deve essere idoneo alla misura di attività elevate tipicamente utilizzate per la diagnostica e terapia medico-nucleare. Il pozzetto del calibratore deve essere schermato in modo opportuno per l'attività indicata.

- Agitatore per kit;
- Lampada UV germicida
- Braccio esterno porta pc o soluzione tecnica equivalente idonea a posizionare un pc;
- Dovrà essere possibile la preparazione manuale delle dosi da parte dell'operatore che dovrà quindi avere facile accessibilità al piano di lavoro ed al calibratore.
- Realizzato in conformità alle "Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare"
- Il sistema dovrà essere integrato, con modalità di comunicazione standard HL7 o DICOM, con il Software di gestione della camera calda oggetto di fornitura al Lotto 6 della presente procedura e con il sistema RIS-PACS in uso presso l'Ente

Voce 2: Configurazione minima (Pa): n. 1 Cappa per controlli qualità

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

- Cappa a flusso laminare verticale Biohazard grado A, sicurezza biologica Classe II per locale CQ;
- Sistema schermato 30 mm Piombo equivalente nelle pareti laterali e nel piano di lavoro al fine di poter essere utilizzata specificatamente per lavorare con radioisotopi;
- Dimensioni esterne indicative (LXPXH) mm.1200x800x2400 H \pm 10%;
- Filtri aria H14 HEPA EN 1822, 99,995% con particelle di massima penetrabilità;
- Visiva in vetro schermato di spessore equivalente al piombo 30 mm, scorrevole su lato frontale
- Equipaggiata con:
 - Vano e calibratore di attività;
 - Vano generatori schermato (40 mm Piombo equivalente);
 - Lampada UV germicida;
 - Braccio esterno porta pc o soluzione tecnica equivalente idonea a posizionare un pc;
- Il sistema dovrà essere integrato, con modalità di comunicazione standard HL7 o DICOM, con il Software di gestione della camera calda oggetto di fornitura al Lotto 6 della presente procedura e con il sistema RIS-PACS in uso presso l'Ente.

Voce 3: Configurazione minima (Pa): n. 2 Banconi da lavoro in acciaio inox

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

- Banco di lavoro in acciaio inox;
- Piano di lavoro con bordo rialzato per il contenimento dei liquidi e preferibilmente privo di spigoli vivi per consentire la permetta pulizia;
- Dotato di vano di contenimento inferiore con ante incernierate;
- Dotato di cassettera, sotto il piano di lavoro, con almeno 3 cassetti;
- Lunghezza di 150 cm (tolleranza ammessa da - 20% a + 5%).

Voce 5: Configurazione minima (Pa): n. 3 sgabelli regolabili in altezza

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

- Sgabello regolabile in altezza;
- Sedile rotondo anatomico;
- Base a 5 razze, preferibilmente con poggia-piedi regolabile;
- Ampio range di regolazione dell'altezza;
- In materiale lavabile e decontaminabile.

Voce 6: Configurazione minima (Pa): n. 1 cassaforte schermata per target radioattivi

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

- Cassaforte schermata per radionuclidi o piccole sorgenti;
- Schermatura al piombo equivalente da 50 mm;
- Capacità indicativa di 5-6 litri o superiore;
- Dotata di idoneo sistema di chiusura.

Voce 7: Configurazione minima (Pa): n. 3 protezioni schermate da banco

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

- Protezione mobile in acciaio inox da banco;
- Schermatura al piombo equivalente almeno da 20 mm;
- Dotata di visiva in vetro schermato;
- Dotata di ruote per lo scorrimento sul piano di lavoro.

Voce 8: Configurazione minima (Pa): n. 3 protezioni schermate da terra

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

- Protezione mobile in acciaio inox da pavimento;
- Schermatura al piombo equivalente almeno da 2 mm;
- Dotata di visiva in vetro schermato;
- Dimensione minima 80x180 cm.

Voce 9: Configurazione minima (Pa): n. 8 contenitori schermati per flaconi

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

- Contenitore schermato per il trasporto di sostanze radioattive contenute in flaconi di vetro da 10 ml a 50 ml;
- Schermatura al piombo almeno da 4 mmPb equivalente;
- Colorati o dotati di etichette colorate per una facile identificazione del contenuto.

Voce 10: Configurazione minima (Pa): n. 4 cassette schermate per siringhe

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

- Contenitore schermato per il trasporto di siringhe complete di relativa schermatura di cui:
 - N. 3 cassette con schermatura per basse energie (Tc99m)
 - N. 1 cassetta con schermatura per alta energia (F18).

Voce 11: Configurazione minima (Pa): n. 8 schermi dose per siringhe

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

- schermi dose per siringhe di vari formati:
 - n.2 per siringhe da 1 ml;
 - n.2 per siringhe da 2 ml;
 - n.2 per siringhe da 5 ml;
 - n.2 per siringhe da 10 ml;
- adattabili alle siringhe in commercio (presenza di idonei adattatori);
- Schermatura per bassa energia (Tc99m);
- Dotati di visiva schermata.

Voce 12: Configurazione minima (Pa): n. 9 contenitori schermati per rifiuti solidi radioattivi

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

- Contenitore schermato per la raccolta di rifiuti solidi radioattivi;
- Schermatura al piombo equivalente almeno da 3 mm;
- Capacità indicativa di 20 litri circa;
- Dotato di ruote per agevole movimentazione;
- Dotato di coperchio con sistema per agevole apertura/chiusura a pedale.

LOTTO 2:

Voce 1: Configurazione minima (Pa): n. 1 Sistema di spettrometria gamma completo di software di gestione dedicato completo di PC, monitor LCD e stampante per esecuzione di analisi che richiedano identificazione di radionuclidi e quantificazione di attività

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

- Rivelatore a scintillazione NaI(Tl): almeno 2" x 2" (pollici);
- Range energetico almeno fino a 2 MeV;
- Analizzatore Multicanale almeno 2000 canali;
- Stabilizzatore di spettro per la correzione continua e automatica di eventuali drift nella corrispondenza canale-energia;
- software di emulazione multicanale (acquisizione e presentazione degli spettri su display a colori)
- Software di analisi:
 - Misura del fondo e possibilità di sottrazione dello stesso
 - Calcolo della M.A.R. (Minima Attività Rilevabile) per ciascun isotopo
 - dedicato all'identificazione dei radioisotopi e alla quantificazione dell'attività per ciascun isotopo con indicazione dell'errore percentuale associato;
 - dotato di interfaccia grafica per identificazione automatica dei picchi;
 - creazione regioni di interesse (ROI);
 - modifica e creazione librerie di radioisotopi;
 - Memorizzazione dello spettro;
 - Memorizzazione in file di qualsiasi risultato di elaborazione;

- produzione report di analisi con possibilità per l'utente di configurare la struttura ed esplicitare tutti i parametri di analisi (calibrazione in energia, calibrazione in efficienza, libreria di analisi, MDA, canale/energia, incertezza, correzioni applicate);
- provvisto delle seguenti funzioni: possibilità di calibrare il sistema in energia e in efficienza con diverse geometrie di misura (compresa beker di Marinelli) anche non standard (geometrie simulate); sottrazione del fondo, correzione per decadimento, indicazioni per picchi somma, risultati in attività (Bq) e/o concentrazione;
- Sistema completo di qualsiasi parte, accessorio o dispositivo, anche non espressamente citato nella documentazione di gara, necessario a garantire il corretto e sicuro funzionamento.

Il blocco rivelatore-fotomoltiplicatore deve avere dimensioni compatibili con il foro di ingresso del pozzetto in Piombo già presente presso la struttura: diametro foro di passaggio di 8 cm. Se necessario, l'offerta dovrà includere eventuale sistema di sostegno/adattatore.

LOTTO 3:

Voce 1: Configurazione minima (Pa): n. 1 Sonda per captazione tiroidea: sistema di misura della captazione tiroidea utilizzato per la misura dell'assorbimento tiroideo nella definizione della dose da somministrare in trattamenti per ipo/ipertiroidismo

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

- Sonda di captazione ad alta sensibilità (NaI(Tl)) almeno 2"x2" con collimatore a campo piatto;
- Sistema di allineamento rivelatore-paziente per garantire accuratezza e ripetibilità della misura;
- Possibilità di movimentazione e orientazione della sonda;
- Supporto da pavimento con ruote bloccabili, preferibilmente completo di trasformatore di isolamento;
- Possibilità di impostazione manuale delle procedure di captazione tiroidea secondo i parametri richiesti dall'utente;
- Postazione PC completa di display e stampante a colori;
- Software applicativo con interfaccia intuitiva e di semplice utilizzo per la gestione di un database pazienti, acquisizione ed elaborazione grafica dell'esame e l'analisi spettrale dell'isotopo in uso;
- Presenza di funzioni software per l'esecuzione automatica dei controlli di qualità, inclusi accessori specifici per il posizionamento della eventuale sorgente da utilizzare per la loro esecuzione;
- Completo di tutti i cavi, connettori, sonde, rilevatori e dispositivi accessori per il corretto funzionamento.

LOTTO 4:

Voce 1: Configurazione minima (Pa): n. 1 Contaminometro mani-piedi-vesti

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

- Contaminometro per la valutazione in continuo della contaminazione superficiale di mani, piedi e vesti del personale che opera nelle zone controllate in cui si manipolano sostanze radioattive;
- Dotato di rilevatori per la misura di radiazioni beta/gamma, preferibilmente separati per mano sinistra, mano destra, piede sinistro e piede destro;
- Dotato di funzione "*Sempre acceso*" per garantire la possibilità di misura/monitoraggio in qualsiasi momento;
- Dotato di rilevatore rimovibile per il controllo delle vesti;
- Misura e sottrazione automatica del fondo ambientale (background);
- Dotato di display con interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo per l'indicazione della misura in conteggi per secondo (cps) e in Becquerel per unità di superficie (Bq/cm²);
- Possibilità di impostazione di soglie di allarme;
- Possibilità di configurazione della libreria degli operatori che utilizzano il contaminometro;
- Possibilità di configurazione della libreria degli isotopi con calibrazione in Bq/cm² comunemente usati in medicina nucleare (⁹⁹Tc, ¹³¹I, ¹²³I, ¹⁸F, ⁹⁰Y);
- Possibilità di inserimento di radioisotopi non presenti in libreria e di calibrazione manuale;
- Dotato di almeno una porta di comunicazione (RS232, USB, etc.) e, preferibilmente, possibilità di collegamento alla rete al fine di poter visualizzare e stampare, mediante PC esterno, i dati memorizzati dal sistema (es. nome dell'addetto, data e ora della misura, superamento o meno della soglia etc.);
- Completo di tutti i cavi, connettori, sonde, rilevatori e dispositivi accessori per il corretto funzionamento.
- Gestione flessibile del fondo (fissabile dall'operatore, misurabile in automatico o manualmente).

Voce 2: Configurazione minima (Pa): n. 1 Contaminometro portatile**Caratteristiche tecnico-funzionali minime dell'Apparecchiatura (Pa) (pena esclusione):**

- Contaminometro portatile per la valutazione della contaminazione superficiale (pavimenti, pareti, banconi, oggetti, vestiti, pelle umana);
- Rilevatori per misura di radiazioni alfa/beta/gamma;
- Ampia superficie attiva di misurazione, almeno non inferiore a 100 cm²;
- Strumento compatto (costituito da un solo elemento, ovvero sonda e lettore integrati), leggero e versatile;
- Misura e sottrazione automatica del fondo ambientale (background);
- Dotato di display con interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo per l'indicazione della misura in conteggi per secondo (cps) e in Becquerel per unità di superficie (Bq/cm²);
- Possibilità di impostazione di soglie di allarme;
- Libreria degli isotopi con calibrazione in Bq/cm² comunemente usati in medicina nucleare (⁹⁹Tc, ¹³¹I, ¹²³I, ¹⁸F, ⁹⁰Y);
- Possibilità di inserimento di radioisotopi non presenti in libreria e di calibrazione manuale;
- Dotato di supporto a parete, batterie ricaricabile e relativo alimentatore.

Voce 3: Configurazione minima (Pa): n. 1 Radiometro

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

- Strumento portatile per misure ambientali di rateo di dose e dose integrale a seguito di irraggiamento X e Gamma;
- Costituito da un unico elemento (rilevatore e lettore integrati in un unico dispositivo);
- Range energia almeno nell'intervallo 30 keV – 1000 keV;
- Sensibilità non superiore a 0.05 µSv/h;
- Sistema fornito con certificato di calibrazione in µSv/h (H*10) comprensivo di almeno 3 punti tra 25 e 100 KeV circa, e alle energie corrispondenti a ¹³¹I, ¹³⁷Cs, ⁶⁰Co;
- Ricaricabile (batterie o alimentatore).

LOTTO 5:

Voce 1: Configurazione minima (Pa): n. 1 Radiocromatografo (scanner TLC)

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

- Radiocromatografo e spettrometro per la valutazione della purezza radiochimica e radionuclidica dei radiofarmaci a basse, medie, ed alte energie;
- Dotato di rivelatore e modulo per Radio-HPLC;
- Software per analisi cromatografiche TLC su strisce di dimensioni fino a 5 x 20 cm, ed analisi spettrali su campioni di radio-tracciante;
- Tempo di scansione selezionabile;
- Dotato di almeno una porta di comunicazione (es. USB, etc.);
- Equipaggiato con:
 - Collimatore con range indicativo da 50 a 1000 keV da 10 mm con sistema di riconoscimento automatico;
 - Supporto per l'utilizzo al posto del collimatore di una sorgente di calibrazione di radiazioni gamma standard;
 - Postazione PC con sistema operativo non fuori supporto e con monitor LCD da almeno 19" e stampante a colori;
 - Software per il controllo e la gestione del dispositivo e dei controlli di qualità.
- Possibilità analisi *breakthrough*;
- Capacità di creazione e memorizzazione di protocolli di acquisizione personalizzati;
- Il dispositivo dovrà essere aggiornato all'ultima versione della Farmacopea Ufficiale dei metodi di analisi inclusi.

Voce 2: Configurazione minima (Pa): n. 1 armadio di sicurezza per solventi

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

- Armadio ignifugo per la conservazione sicura di solventi;
- Realizzato con materiali resistenti alla corrosione dei prodotti acidi e basi, preferibilmente in polipropilene o pvc ad alta intensità;
- Dotato di dispositivo che consenta la chiusura automatica della porta con temperatura ambiente superiore a circa 50°C;

- Dotato di valvole a chiusura automatica tagliafiamma a circa 70°C;
- Capacità indicativa di 6 bottiglie da litro di solventi normalmente utilizzati per CQ;
- Presenza di almeno 2 ripiani;
- Vasca di fondo di raccolta in acciaio inox;
- Predisposto per collegamento a impianto di aspirazione: dotato di foro espulsione sul tetto dell'armadio e di eventuale aspiratore interno da collegare a eventuale tubazione di aspirazione;
- Piedini regolabili;
- Contrassegni di sicurezza;
- Certificato secondo le norme tecniche EN 14470-1 e EN 14727.

Voce 3: Configurazione minima (Pa): n. 1 Spettrofotometro visibile per LAL test

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

- Sistema automatico portatile da banco per test delle endotossine (LAL test);
- Utilizzo di cartucce monouso
- Completo di stampante;
- Sistema quantitativo rapido (15min circa);
- Conforme alle indicazioni di Eu.Ph.;
- Tecnologia a cartucce;
- Software integrato.

Voce 4: Configurazione minima (Pa): n. 1 Agitatore da laboratorio

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

- Agitatore da banco per la miscelazione di soluzioni in vial;
- Possibilità di impostazione della velocità di agitazione;
- Movimento rotatorio;
- Velocità indicativamente nel range 100 – 3000 rpm;
- Componenti porta-vial sanificabili;
- Completo degli adattori per vial di diversa misura.

Voce 5: Configurazione minima (Pa): n. 1 Bagno termostatico a secco

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

- Bagno termostatico a secco da banco digitale per riscaldare o raffreddare in modo uniforme e simultaneo un intero blocco di provette o fiale di reazione;
- Display per la visualizzazione della temperatura impostata ed effettiva;
- Range di temperatura indicativamente da +5°C a +120°C;
- Possibilità di regolare la temperatura in incrementi di 0.5°C;
- Presenza di timer che indichi il tempo trascorso, con possibilità di programmare un conto alla rovescia fino a zero e conseguente spegnimento dell'unità;
- Completo di blocchi riscaldanti modulari intercambiabili per provette almeno da 5 ml a 30 ml;
- Completo di supporto ad asta incorporato per il montaggio del kit sonda (incluso in fornitura).

Voce 6: Configurazione minima (Pa): n. 1 Sterilizzatore ad aria secca

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

- Sterilizzatore a secco da banco da circa 16-18 litri;
- Camera di sterilizzazione interna realizzata in acciaio inox;
- Timer indicativamente da 0 a 120 minuti;
- Termostato fino a circa 200°C;
- Completa di ripiani e pinza per estrazione e di ogni componente e accessorio necessari al corretto funzionamento.

Voce 7: Configurazione minima (Pa): n. 1 PH-metro

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

- Sistema portatile digitale a batteria, preferibilmente a testa piatta;
- Range di funzionamento da 0 a 12 pH con passo da 0.25;
- Risoluzione da 0.01 pH;
- Compensazione automatica della temperatura;
- Calibrazione automatica in 1 o 2 punti;
- Completo di sonda amplificata pH/temperatura, di microsonda per applicazioni specifiche e di ogni componente e accessorio necessari al corretto funzionamento.
- Adatto a piccoli volumi (0,1 ml);
- Possibilità di produzione di un report per il batch record mediante trasferimento su PC (specificare modalità di trasferimento)
- Sensore adatto a volumi piccoli 100-200 microlitri
- Adatto a campioni acquosi, alcoli, chetoni
- Facilmente lavabile

LOTTO 6:

Voce 1: Configurazione minima (Pa): n. n. Sistema software e hardware di gestione dell'attività di camera calda della Medicina Nucleare

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

- Sistema integrato software e hardware (server con HD ridondati e sistema di backup) per la gestione della radiofarmacia e dei Controlli di Qualità dei radiofarmaci;
- Il software deve rispettare gli standard previsti in tema di sicurezza e privacy nonché deve garantire quanto richiesto dalle BNP-MN;
- Il software dovrà garantire diversi livelli di accesso ai dati da parte degli operatori abilitati e permettere la gestione delle seguenti attività:
 - possibilità di caricare la worklist sulla cella (Voce 1, Lotto 1) e gestione della relativa attività della cella e della cappa di cui alle Voci 1 e 2 del Lotto 1;
 - richieste e classificazione dei radiofarmaci e tracciabilità dei processi di produzione, preparazione dei radiofarmaci e relativi controlli di qualità;
 - verifica delle operazioni svolte per ciascun lotto prodotto;
 - preparazione delle dosi e verifica della preparazione;

- gestione del magazzino (carico/scarico radionuclidi) e della camera calda;
- gestione della documentazione prevista dalle BNP-MN e statistiche;
- gestione della dose individuale e registro rifiuti;
- calcolo continuo del decadimento dei radionuclidi detenuti;
- Il software deve essere interfacciato con le attrezzature oggetto di fornitura e deve completo di:
 - n. 1 pc per la cella-isolatore, preferibilmente su apposito braccetto;
 - n. 1 pc per la cappa;
 - n. 1 postazione pc esterna per la gestione della logistica del radiofarmaco;
 - n. 2 stampanti di etichette;
 - n. 2 lettori barcode.
- Possibilità di utilizzo di almeno 3 utenti contemporaneamente;
- Interfacciamento con sistema informativo aziendale per acquisizione anagrafiche pazienti ed esami prenotati, sia per la registrazione della dose prevista che degli ulteriori dati accessori;
- Supporto della lista di lavoro DICOM per l'importazione della pianificazione degli esami;
- Supporto HL7 bidirezionale;
- **La soluzione software messa a disposizione all'interno del servizio dovrà essere implementata mediante modello cloud computing SaaS (Software as a Service) e conforme alle circolari AgID 2 e 3 del 09.04.2018 e s.m.i.**

Qualora tale soluzione non fosse disponibile si chiede di dettagliare, in risposta alla presente consultazione preliminare di mercato, le soluzioni alternative che l'OE potrà offrire tenuto conto che la macchina virtuale o il server dovranno essere installate presso il Data Center regionale INSIEL.

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 da quotare a parte (non inclusi in base d'asta)

1. Contratto di manutenzione ANNUALE 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 nell'Allegato "*Manutenzione full risk apparecchiature*" per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura.

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 tecnica di riferimento per il settore.

I dispositivi di cui alle voci 1 e 2 dovranno garantire il rispetto delle norme seguenti:

2. ISO 5 (ISO 14644-7) (contaminazione particellare dell'aria nell'area di lavoro);
3. EEC GMP III ed. classe "A" (contaminazione particellare dell'aria nell'area di lavoro);
4. EEC GMP III ed. classe "B" (contaminazione particellare dell'aria nella precamera);
5. ISO 14644-3 E NSF 49 (flusso laminare);
6. ISO 10648-2:1994 (E);
7. NBP radiofarmaci;
8. HMSO (1994) "Isolators for Pharmaceutical application" (per la Voce 2).

Protezione dei dati

Relativamente all'oggetto della fornitura, e per tutto il periodo del servizio di manutenzione, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

A tal proposito in sede di offerta dovrà essere compilato l'allegato "**Software e sicurezza informatica**" corredato da una relazione dettagliata che descriva le misure implementate in termini di "Data Protection by design e by default relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679" supportata da eventuale materiale informativo e tecnico che l'Appaltatore ritiene opportuno presentare in cui, relativamente alla protezione dei dati (Privacy) si descrive come la fornitura e il servizio offerto rispondono a quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy – ove del caso – con dettaglio sugli aspetti peculiari del Regolamento quali privacy by design, privacy by default, e in generale quanto messo in atto per ridurre e minimizzare i rischi in termini di impatto sui dati degli interessati ed ogni misura tecnica, giuridica ed organizzativa adottata, tenuto conto dello stato dell'arte. Nel dettaglio dovrà essere descritto, nell'ottica del GDPR e della sicurezza dei dati, come vengono effettuati i trattamenti di dati all'interno dell'apparecchiatura fornita e nell'ambito delle attività manutentive, compresi eventuali collegamenti da remoto. Inoltre, dovrà essere dettagliatamente indicato se l'offerente prevede di effettuare trattamenti di dati in sedi diverse da quelle dell'istituto ed, eventualmente, con quali modalità e sicurezze.

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.

9. Modalità di attribuzione dei punteggi

I lotti della procedura sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

LOTTO 1

Tabelle assegnazione dei punteggi (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Voce 1: Isolatore schermato a flusso laminare per manipolazione e preparazione radiofarmaci gamma emittenti	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla configurazione della cella al fine di garantire la sua classificazione in classe A secondo EEC GMP III Ed., estensione e organizzazione degli spazi di lavoro, in particolare apprezzamento crescente in relazione ad una più ampia area di lavoro, possibilità per l'operatore di regolare l'altezza del piano di lavoro, sistema di conteggio della dose, funzionamento di tutti gli automatismi e i sistemi ausiliari che facilitano le operazioni manuali e livello di protezione che sono in grado di garantire.			
	Saranno oggetto di valutazione la disponibilità in offerta di ulteriori elementi aggiuntivi volti a migliorare il workflow e la fornitura di accessori aggiuntivi rispetto a quelli previsti di minima.			
	La valutazione verterà sul lay-out proposto che, compatibilmente con gli spazi disponibili, ottimizzi l'organizzazione dei locali, il flusso di lavoro e l'organizzazione dei percorsi.			
	La valutazione verterà anche sugli aspetti di sanificazione valutando positivamente la facilità di esecuzione delle procedure di sanificazione e la presenza di sistemi inclusi in offerta.			
Voce 2: Cappa per controlli qualità	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle modalità operative manuali anche in caso di blocco dei sistemi automatici e/o semiautomatici.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche costruttive e strutturali che garantiranno maggiore rispondenza alle esigenze in termini di vantaggi per l'utilizzo (es. compatibilità e fruibilità rispetto alle specifiche operazioni di lavoro, vano generatori, vano rifiuti). Verranno premiati i materiali di qualità e con caratteristiche ottimali anche sotto il profilo della sanificazione.			

	Saranno oggetto di valutazione la disponibilità in offerta di ulteriori elementi aggiuntivi volti a migliorare il workflow e la fornitura di accessori aggiuntivi rispetto a quelli previsti di minima. La valutazione verterà sul lay-out proposto che, compatibilmente con gli spazi disponibili, ottimizzi l'organizzazione dei locali, il flusso di lavoro e l'organizzazione dei percorsi.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle schermature previste per pareti laterali, piano di lavoro e vetro frontale, vano rifiuti, estensione e organizzazione degli spazi di lavoro, in particolare apprezzamento crescente in relazione ad una più ampia area di lavoro.			
Voci 3 e 4: Banconi da lavoro e sgabelli	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche tecniche (aspetti funzionali, strutturali, qualità dei materiali, ergonomia, sanificabilità) dei prodotti proposti La valutazione verterà sul lay-out proposto che, compatibilmente con gli spazi disponibili, ottimizzi l'organizzazione dei locali, il flusso di lavoro e l'organizzazione dei percorsi.			
Voce 5: Cassaforte schermata e	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche tecniche (aspetti funzionali, strutturali, qualità dei materiali, ergonomia, sanificabilità) e alla eventuale maggior capienza rispetto a quanto richiesto.			
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"			

LOTTO 2

Tabelle assegnazione dei punteggi (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Sistema di spettrometria gamma	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla completezza e alle caratteristiche tecniche delle componenti hardware del sistema offerta (pc, monitor, stampante, ...).			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo all'ampiezza del range energetico (superiore a 1 MeV), all'efficienza del rivelatore a scintillazione e alla risoluzione al Cs 137 (migliore rispetto al 7% richiesto).			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche tecniche dell'analizzatore multicanale.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle funzioni software di identificazione isotopi e quantificazione attività, creazione ROI, librerie disponibili o personalizzabili dall'operatore nonché alle funzionalità disponibili.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla struttura dei report prodotti, tipo e numeri di dati/informazioni disponibili su report, modalità di rappresentazione e modalità di trasferimento/archiviazione degli stessi.			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche di semplicità, intuitività e accessibilità dell'interfaccia.			
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"			

LOTTO 3

Tabelle assegnazione dei punteggi (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE			
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario	PUNTI MAX
Caratteristiche tecniche	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche tecniche strutturali del sistema, del sistema di allineamento rivelatore-paziente e del supporto da pavimento nonché di ergonomia per l'operatore e di sanificabilità.		
Caratteristiche funzionali	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla possibilità di effettuare anche wipe test, test di bioassay, analisi spettrali con pozzetto a basso fondo (quanto necessario per l'esecuzione incluso in fornitura)		
Analizzatore multicanale	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche tecniche dell'analizzatore multicanale		
Sonde rilevatori	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche tecniche delle sonde rilevatori		
Dispositivi accessori	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla completezza della dotazione di accessori e caratteristiche tecniche degli stessi nonché alla presenza del trasformatore di isolamento sul supporto a pavimento		
Postazione PC e software applicativo	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche tecniche Hardware della postazione PC con display e stampante		
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche di interfaccia, funzionalità e personalizzabilità del software applicativo nonché alla disponibilità di una libreria di riferimento isotopi e alla possibilità di personalizzazione protocolli		
CRITERIO 2: SERVIZI			
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario	PUNTI MAX
Formazione personale sanitario	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di:</p> <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	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di:</p> <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"			

LOTTO 4

Tabelle assegnazione dei punteggi (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Voce 1: Contaminometro mani-piedi-vesti	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche funzionali: tempo di misura, attività minima rilevabile, tipologia di personalizzazioni disponibili			
	Monitoraggio delle mani attivabile senza necessità di contatto tra rilevatore e mani dell'operatore			
	Presenza di doppio rilevatore per le mani			
	Presenza di doppio rilevatori per i piedi			
	Rilevatori per la misura delle radiazioni alfa			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al numero e tipologia di porte disponibili per lo scarico dei dati e/o possibilità di collegamento alla rete aziendale al fine di poter visualizzare e stampare, mediante PC esterno, i dati memorizzati dal sistema			
	Produzione e possibilità di archiviazione di report di misura contenente informazioni relative all'operatore, data/ora della misura, status allarme per ogni rilevatore, isotopo (se selezionato), valore di misura ed errore per ogni rilevatore			
	Presenza (incluso in fornitura) di dispositivo di identificazione del personale (es. carta/chip magnetico o altro)			
Voce 2: Contaminometro portatile	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche funzionali: tempo di misura, attività minima rilevabile, tipologia di personalizzazioni disponibili			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al numero e tipologia di porte disponibili per lo scarico dei dati			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà la più ampia superficie attiva di misurazione in cm ² . 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 = superficie attiva di misurazione del sistema offerto dal concorrente i-esimo; S_{max} = superficie attiva di misurazione del sistema maggiore offerto fra tutti i concorrenti.			
Voce 3: Radiometro portatile	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche funzionali: Tempo di risposta con soglia a 0.5 Sv/h, unità di misura e livelli di allarme programmabili			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al numero e tipologia di porte disponibili per lo scarico dei dati			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla completezza della fornitura (dotazione inclusa nell'offerta): presenza di valigia/contenitore adatto al trasporto, presenza di curva di risposta in energia, altro..			
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"			

LOTTO 5

Tabelle assegnazione dei punteggi (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX

Voce 1: Radiocromatografo (scanner TLC)	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla completezza e alle caratteristiche tecniche delle componenti hardware della piattaforma software offerta (pc, monitor, stampante, ...).			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla completezza delle funzionalità previste, alle caratteristiche di semplicità, intuitività e accessibilità dell'interfaccia.			
Voce 2: Armadio per solventi	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alle caratteristiche tecniche (aspetti funzionali, strutturali, qualità dei materiali, ergonomia, sanificabilità)			
Voce 3: Spettrofotometro visibile per LAL Test	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla compattezza, peso e dimensioni del dispositivo nonché al tempo necessario per l'esecuzione del test.			
Voce 4: Agitatore da laboratorio	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla compattezza, peso e dimensioni del dispositivo, al range di velocità impostabile dall'operatore e alla fornitura di accessori aggiuntivi rispetto a quelli previsti di minima.			
Voce 5: Bagno termostatico	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al range di temperatura impostabile dall'operatore, al passo di regolazione, alle funzionalità del timer e alla fornitura di accessori aggiuntivi rispetto a quelli previsti di minima.			
Voce 6: Sterilizzatore ad aria secca	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo al volume interno disponibile, alla qualità dell'acciaio inox della camera interna, al range di temperatura impostabile dall'operatore, al passo di regolazione, alle funzionalità del timer e alla fornitura di accessori aggiuntivi rispetto a quelli previsti di minima.			
Voce 7: PH-metro	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla compattezza, peso e dimensioni del dispositivo, al range di funzionamento, alla risoluzione di misura, alle funzionalità di calibrazione, alla struttura e dati disponibili sul report di misura e alle modalità di trasferimento dei dati disponibili nonché alla fornitura di accessori aggiuntivi rispetto a quelli previsti di minima.			
CRITERIO 2: SERVIZI				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Formazione personale sanitario	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di:</p> <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	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di:</p> <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"			

LOTTO 6

Tabelle assegnazione dei punteggi (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Sistema software e hardware di gestione delle attività di camera calda della Medicina Nucleare	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla completezza e alle caratteristiche tecniche delle componenti hardware della piattaforma software offerta (pc, periferiche, server, ...).			
	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche con particolare riguardo alla completezza delle funzionalità previste, al numero di utenti contemporanei, alle caratteristiche di semplicità, intuitività e accessibilità dell'interfaccia.			
	Saranno oggetto di valutazione la tipologia e caratteristiche delle misure adottare in tema di sicurezza dei dati.			
	Saranno oggetto di valutazione la disponibilità in offerta di ulteriori elementi aggiuntivi volti a migliorare il workflow generale di esecuzione esami e la gestione pazienti della Medicina Nucleare, la presenza di sistemi di backup e gestione emergenze, la fornitura di accessori aggiuntivi rispetto a quelli previsti di minima			
	Saranno oggetto di valutazione gli aspetti relativi alle modalità di comunicazione e interfacciamento del software con sistemi terzi e con gli applicativi aziendali dell'Ente.			
CRITERIO 2: SERVIZI				
Sub -criterio	Descrizione	Rif. questionario		PUNTI MAX
Formazione personale sanitario	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di:</p> <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; 			

	<ul style="list-style-type: none"> • Qualità dei materiali didattici forniti. 			
Formazione personale tecnico	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore all'apparecchiatura che presenterà la migliore soluzione in termini di:</p> <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	<p>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"</p>			