
**BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI N.2
TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA DA 1,5 TESLA “FULL BODY”**

BOZZA

PREMESSA

ARCS (Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute) pubblica la presente consultazione di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica di gara in vista della prossima indizione di una gara per l'affidamento della fornitura ed installazione di n.2 tomografi a risonanza magnetica da 1,5 tesla "full body", da destinarsi presso il Nuovo Ospedale di Pordenone dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) e al Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO).

DESCRIZIONE SINTETICA DELL'OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto della gara è composto da:

- la fornitura e l'installazione, con modalità "chiavi in mano" di n.2 sistemi di tomografia a risonanza magnetica. I sistemi dovranno essere caratterizzati da prestazioni di elevato livello clinico per l'esecuzione di indagini diagnostiche di imaging di tutto il corpo in campo neurologico, cardiologico e dei vari distretti corporei. La fornitura deve intendersi comprensiva di interfacciamento RIS/PACS. Si precisa che saranno considerate parte integrante della fornitura delle apparecchiature sopra elencate, le attività inerenti alla fase di disinstallazione dell'esistente impianto ed installazione del nuovo, oltre che la verifica della tenuta strutturale dei solai ed eventuali opere di adeguamento necessarie per l'installazione.
- la progettazione esecutiva e l'esecuzione delle opere edili ed impiantistiche di sistemazione ed adeguamento funzionale/normativo dei locali e degli impianti necessari per l'installazione e funzionamento delle nuove apparecchiature. Resta inteso che sarà responsabilità dei singoli O.E. appurare, tramite sopralluogo preventivo e post aggiudicazione obbligatorio, se le attuali condizioni logistico/impiantistiche dei siti individuati soddisfano i requisiti per una corretta installazione delle apparecchiature che gli O.E. intendono offrire.

IMPORTO STIMATO

Il valore della base d'asta complessivo non superabile per il presente appalto è di € (IVA esclusa) ed è comprensivo:

- valore complessivo delle attrezzature radiologiche e costo della manutenzione full risk pari a 12 mesi (il valore stimato è € (IVA esclusa));

- costo della progettazione esecutiva e l'esecuzione delle opere edili ed impiantistiche ed altre spese tecniche per l'adeguamento funzionale/normativo dei locali e degli impianti per l'installazione e funzionamento delle nuove apparecchiature (Il valore stimato è € (IVA esclusa)).

- manutenzione post garanzia per almeno 48 mesi valore stimato è €(IVA esclusa).

SPECIFICHE TECNICHE INDICATIVE

Il sistema offerto dovrà essere comprensivo di quanto necessario (anche se non esplicitamente riportato nel presente capitolato) al completo svolgimento di indagini diagnostiche di imaging di tutto il corpo in campo neurologico, cardiologico e dei vari distretti corporei consentendo esami di elevata qualità. Inoltre il sistema offerto dovrà essere di ultima generazione e l'ultima release immessa sul mercato.

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

1. GANTRY

- Full body
- Idoneo all'effettuazione di indagini diagnostiche di imaging e con elevata accessibilità al paziente
- Diametro del tunnel $\geq 70\text{cm}$

2. MAGNETE

- Intensità di campo magnetico 1,5 Tesla
- Superconduttivo con autoschermatura del magnete
- Raffreddamento a zero boil-off (ridotto consumo di elio)
- Elevata omogeneità a 30 cm di diametro
- Sistema di compensazione automatica dell'omogeneità

3. TAVOLO PORTA PAZIENTE

- Carico non inferiore a 200 Kg
- Possibilità di sgancio del piano/tavolo per il trasporto del paziente
- Massima accuratezza del posizionamento
- Modalità di movimento manuale ed automatica con comandi sia all'interno sia all'esterno della sala RM

- Ampia escursione longitudinale e verticale
- Sbloccaggio del tavolo porta paziente e movimentazione manuale in situazioni di emergenza
- Minima altezza da terra preferibilmente non superiore a 60 cm
- Dotato di tutti gli accessori e i dispositivi per il posizionamento, il fissaggio, il comfort e la sicurezza del paziente, anche pediatrico, per qualsiasi tipologia di esame, tra cui la presenza di interfono e sistema di sorveglianza paziente con telecamera.

4. GRADIENTI

- Gradienti ad intensità massima preferibilmente superiore a 33 mT/m su singolo asse al massimo slew rate
- Slew rate massimo preferibilmente superiore a 120 T/m/s su singolo asse alla massima intensità di gradiente
- Con tecnologia di riduzione del rumore

5. SISTEMA DI RADIOFREQUENZA E BOBINE

- Catena di radiofrequenza di tipo digitale con amplificatore ad elevata potenza con elevata banda di ricezione per singolo canale
- Possibilità di impiego di un numero di canali in ricezione per singola bobina non inferiore a 16, in quadratura 32
- Fornitura delle seguenti bobine, ottimizzate per l'acquisizione con tecnica "parallel imaging" e altri fattori di accelerazione:
 - Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo. Qualora la predetta bobina non disponesse di un numero minimo di canali dedicati all'encefalo pari a 12, il requisito minimo potrà essere rispettato anche mediante l'offerta di una bobina encefalo dedicata aggiuntiva, sempre con numero di canali indipendenti almeno pari a 12.
 - Bobina torace con numero di canali non inferiore a 16, con possibilità di uso combinato con altre bobine.
 - Bobina colonna, integrata nel tavolo paziente, almeno 32 canali, con possibilità di uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica.
 - Bobina dedicata allo studio della mammella con un numero di canali non inferiore a 8 e con possibilità di eseguire biopsie RM guidate.

- Bobina corpo, distinta dalla bobina torace, con numero di canali non inferiore a 28.
- Bobine ad almeno 8 canali dedicate allo studio dell'apparato muscolo scheletrico (bobine dedicate allo studio mano/polso e caviglia/piede)
- Bobina dedicata all'anatomia degli arti inferiori.

N.B. Comunque l'Azienda dovrà preferibilmente prevedere in offerta base il massimo numero di canali configurabili sul sistema e disponibili nel proprio listino, indipendentemente dalle bobine inserite in offerta. Questa per assicurare sin da subito la possibilità di implementare in futuro bobine a numero canali maggiori di quelle attualmente disponibili.

6. TECNICHE DI ACQUISIZIONE DATI E SEQUENZE BASE (software presenti nella console di acquisizione/comando)

- Sequenze SE e GRE Convenzionali e Rapide 2D e/o 3D con la possibilità di applicare, dove richiesto da esigenze cliniche e/o tecniche, preparazioni della magnetizzazione tipo IR e tecniche di saturazione grasso/acqua con lo scopo di aumentare il contrasto o eliminare tessuti.
- Sequenze TSE/FSE 3D, variable flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR.
- Sequenze con pesatura in DWI con tecnica EPI SE (utilizzabile anche per studi Total Body) e tecnica Single Shot SE.
- Sequenze di perfusione **DSC** (Dynamic Susceptibility Contrast) con relativo software di elaborazione immagini, utilizzabile negli studi neuro. Sequenze di perfusione **DCE** (Dynamic Contrast Enhancement). Sequenze di perfusione con MdC endogeno **ASL** (Arterial Spin Labelling) 2D e/o 3D, con relativo software di elaborazione immagini, utilizzabile negli studi neuro.
- Tecniche di contrasto con saturazione **Acqua / Grasso** basate su chemical shift (CHESS, CHESS-IR e/o CHESS-IR adiabatico, Water Excitation, Dixon SE e GRE). Tecniche di contrasto con **saturazione del sangue**.
- Tecniche di contrasto basate sulla MTC (Magnetization Transfer Contrast).
- Tecniche di contrasto basate sulla suscettività magnetica e relativa elaborazione immagini tipo SWI (Susceptibility Weighted Imaging).
- Tecniche di accelerazione basate su Imaging Parallelo (PA) 2D e 3D.
- Tecniche di acquisizione 3D breath hold con saturazione del grasso CHESS, CHESS-IR e/o CHESS-IR Adiabatico e Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione di PA, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche.
- Tecniche dinamiche di acquisizione 3D breath hold multifase.

- Tecniche angiografiche **TOF** e **PC, 2D** e **3D** e relativo software di elaborazione delle immagini e dei flussi. Tecniche angiografiche **CE 3D** (K-space centrico) e **CE 4D** e software di elaborazione immagini. Tecniche angiografiche **No Mdc** utilizzate per studi vascolari Body e periferici con almeno due tecniche di acquisizione tra TSE, labelling o equivalenti e IR.
- Tecniche per la correzione di artefatti da movimento (K-space Radial MultiShot).
- Software di composizione delle immagini tramite acquisizione di ampi campi di vista attraverso due o più FOV.
- Sequenze software dedicate per lo studio della mammella con e senza saturazione di grasso, acqua e silicone, sequenze per acquisizioni dinamiche e relativi post processing.
- Presenza di sequenze silenziose

7. CONSOLE DI ACQUISIZIONE/COMANDO

- Di ultima generazione
- La consolle dovrà essere completa di tastiera alfanumerica, mouse e monitor
- Massima ergonomia e facilità d'uso
- Display a colori, singolo o doppio, di elevatissima qualità, adeguate dimensioni e ad alta risoluzione
- Dimensione massima del FOV $\geq 50 \times 50 \times 50$ cm rispettivamente nei tre assi (x, y, z) in uso clinico
- Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata
- Spessore di strato minimo in 2D ≤ 0.5 mm. Spessore di strato minimo in 3D ≤ 0.1 mm
- Sistema di comunicazione verbale, bidirezionale tra l'operatore in sala comando e il paziente in sala esame
- Integrabile e interfacciabile con l'infrastruttura informatica ospedaliera e con i sistemi SIO, RIS e PACS
- Elevata velocità di trasferimento delle immagini
- Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
- Possibilità di esportare su CD e/o DVD di immagini sia in formato DICOM sia nei formati standard più diffusi
- Possibilità di stampare su stampanti DICOM compatibili
- Possibilità di selezione da elenco predefinito di protocolli di scansione predefiniti e

personalizzabili da parte dell'operatore anche durante l'esecuzione dell'esame

8. SISTEMA DI POST ELABORAZIONE

- Ad architettura client/server
- Integrabile e interfacciabile con l'infrastruttura informatica ospedaliera e con i sistemi SIO, RIS e PACS
- Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
- Elevata velocità di trasferimento delle immagini
- Software di base per l'elaborazione (software per la fusione di immagini provenienti da diverse modalità, studi dinamici, MIP, MPR, SSD, Volume rendering) ed archiviazione delle immagini, studi della perfusione con mappe a colori.

9. ACCESSORI

- Rilevatore di componenti ferromagnetici preferibilmente a portale inserendolo nella porta d'entrata alla zona di controllo
- Armadio o carrello amagnetico porta bobine
- Pulsanti di sicurezza (sgancio elettrico, areazione di emergenza, quench pilotato) replicati in Sala Magnete e Locale Comandi (Workstation)
- Porta flebo amagnetico
- Barella amagnetica
- Carrello portastrumenti in materiale amagnetico

Le caratteristiche tecnico-funzionali obbligatoriamente disponibili Po, [pena esclusione](#), sono le seguenti:

10. WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE AGGIUNTIVA

- La workstation dovrà essere completa di tastiera alfanumerica, mouse e monitor
- Display a colori, doppio, di elevatissima qualità, adeguate dimensioni e ad alta risoluzione
- Integrabile e interfacciabile con l'infrastruttura informatica ospedaliera e con i sistemi SIO, RIS e PACS

11. PACCHETTI SOFTWARE SPECIALISTICI INTEGRABILI NEL SISTEMA DI ELABORAZIONE CLIENT SERVER

(Il sistema deve poter essere configurabile con la più ampia gamma di software di elaborazione delle immagini acquisite nei vari ambiti di studio)

- Pacchetto software specialistico avanzato Angio RM.
- Pacchetto software specialistico avanzato Cardio RM.

In particolare deve permettere:

- Sequenze dedicate allo studio morfologico di cuore e vasi con pesatura T1, T2 e PD con applicazione delle tecniche di saturazione del grasso e del sangue; studio dinamico multifase di cuore e valvole; studio della perfusione cardiaca; studio del Gadolinium Late Enhancement 2D e 3D; studio della quantificazione dei flussi valvolari con relativo software di elaborazione delle immagini. Le tecniche elencate devono avere la possibilità di sincronizzazione ECG ed acquisizione in Breath Hold o dove necessario a respiro libero con trigger esterno (cuscinetto) o interno (navigatori)
- Sequenze per mapping T1, T2 e T2* con correzione live del movimento
- Sequenze per lo studio cinetico del cuore
- Acquisizioni 4D flow

- Pacchetto software specialistico avanzato Neuro RM ed Encefalo.

In particolare deve permettere:

- Sequenze di spettroscopia SVS (Single Voxel Spectroscopy) e CSI (Chemical Shift Imaging) 2D e 3D e relativo software di elaborazione immagini
- Sequenze EPI SE - DTI con n° direzioni del gradiente di diffusione ≥ 32 dotato di software per il post-processing (tensore, trattografia) e la visualizzazione delle immagini. Sequenze EPI GRE - BOLD e relativo software di elaborazione immagini funzionali (da installare sulla consolle di acquisizione/comando o sulla consolle di post-elaborazione)

- Pacchetto software Pediatrico.
- Altri pacchetti software: software di Intelligenza Artificiale applicata ai diversi distretti (cardio, neuro, prostata, mammella, altro); software, in ambito oncologico, specifico per la valutazione di tipo quantitativo delle lesioni di tipo oncologico nel tempo, compatibile con almeno le seguenti modalità di acquisizione:(RM, TC, MN di tipo ibrido. (per es. PET-TC).

12. FANTOCCIO PER CONTROLLI DI QUALITÀ E RELATIVO SOFTWARE DI ELABORAZIONE ALLO STATO DELL'ARTE

13. FANTOCCI OMOGENEI

14. BOBINA/E PHASED ARRAY PER STUDI ENCEFALO E TORACO-DOMINALI IN AMBITO PEDIATRICO ANCHE NEONATALE (LA BOBINA DOVRÀ ESSERE DEDICATA E DISTINTA DALLE BOBINE CITATE IN PRECEDENZA). IN CASO DI MANCANZA DI BOBINA DEDICATA DISPONIBILE, DOVRÀ ESSERE OFFERTA UNA SECONDA BOBINA, DISTINTE DA QUELLE PRECEDENTI, CHE DOVRÀ ESSERE OTTIMALE PER LO STUDIO IN AMBITO PEDIATRICO.

15. SISTEMA AMAGNETICO DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI.

16. APPARECCHIO PER ANESTESIA AMAGNETICO.

17. BOX DI CONTENIMENTO DI POMPE INFUSIONALI E A SIRINGA CERTIFICATO PER RISONANZA MAGNETICA.

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

18. ULTERIORI ACCESSORI OPZIONALI NON RICHIESTI IN CONFIGURAZIONE BASE

- Sistema UPS che permetta il completamento della scansione in corso fino a termine dell'esame, garantendo anche supporto alla pompa dei contrasti
- Estintori amagnetici
- Secondo piano/tavolo per garantire la continuità dell'attività RM anche in caso di trasporto/trasferimento/preparazione del paziente per tempi prolungati (come in caso di presedazione e/o risveglio graduale dallo stato di sedazione dei pazienti). A tal fine dovrà garantire la continuità di esercizio e l'assoluta immobilità del paziente, anche in caso di presenza sistemi monitoraggio vitali e posizionamento di bobina sul paziente, sia nel trasporto dall'esterno sino al suo posizionamento all'interno del magnete che viceversa.

QUESITI

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

1. Con riferimento ai pacchetti software specialistici, si chiede di specificare, per ciascun pacchetto software specialistico, quali software siano di base e quali software siano opzionali e in che cosa consistano.
2. Si chiede alle ditte di specificare se abbiano a disposizione una modalità di assistenza real time per il supporto nell'utilizzo della tecnologia. Inoltre, si chiede di specificare, nel caso in cui le ditte abbiano a disposizione tale modalità, per quanto tempo venga messa a disposizione dell'operatore.
3. Con riferimento alla formazione del personale sanitario, si chiede alle ditte di specificare in che cosa consista tale formazione.
4. Si chiede alle ditte di descrivere i pacchetti di sicurezza del software che possono offrire.
5. Con riferimento al sistema di acquisizione, elaborazione e ricostruzione delle immagini, si chiede alle ditte, di specificare quali protocolli vengano utilizzati per acquisizioni in pazienti con portatori di dispositivi salva vita (es. pacemaker, defibrillatori).
6. Si chiede alle ditte di indicare la velocità di ricostruzione delle immagini per le varie tipologie di protocolli disponibili.
7. Si chiede alle ditte di specificare il diametro interno del tunnel.
8. Si chiede alle ditte di indicare l'omogeneità a 30cm e a 45cm.
9. Si chiede alle ditte di specificare la modalità e la tipologia di sgancio del piano/tavolo porta paziente.

10. Si chiede alle ditte se la modalità di movimento del lettino sia manuale e/o automatica e se prevede comandi sia all'interno sia all'esterno della sala RM.

11. Si chiede alle ditte di indicare quale sia la minima altezza del lettino da terra.

12. Si chiede alle ditte di indicare:

- Gradiente ad intensità massima singolo asse al massimo slew rate (reale)
- Slew rate (reale) massimo su singolo asse alla massima intensità di gradiente

13. Si chiede alle ditte di descrivere la tecnologia di riduzione del rumore dei gradienti e la possibilità di utilizzo di sequenze silenziose.

14. Si chiede alle ditte di descrivere le bobine relativamente al comfort del paziente e alla praticità d'uso dell'operatore.

15. Si chiede alle ditte di specificare quali siano i fantocci messi a disposizione.

16. Si chiede alle ditte informazioni sull'estensione delle linee di campo magnetico disperso.

17. Si chiede alle ditte di segnalare eventuali criticità o situazioni ostative alla partecipazione alla gara, con riferimento ai singoli criteri di minima.

18. Per la voce "valore complessivo delle attrezzature radiologiche e costo della manutenzione full risk pari a 12 mesi", ipotizzando un valore stimato di circa 3.000.000,00€ (comprensivo di n.2 risonanze magnetiche, accessori opzionali obbligatoriamente disponibili e manutenzione full risk per 12 mesi), si chiede alle ditte di segnalare eventuali criticità sotto il profilo della congruità economica in considerazione dell'attuale periodo di difficile reperimento delle materie prime.

19. Si chiede alle ditte di descrivere i dispositivi medici che possono essere introdotti in sala magnete e che sono richiesti come accessori opzionali obbligatoriamente disponibili, ovvero il sistema di monitoraggio amagnetico, l'apparecchio per anestesia amagnetico e il box di contenimento delle pompe infusionali e a siringa certificato per Risonanza Magnetica.

20. Si chiede alle ditte di descrivere il tipo di barelle amagnetiche che possono offrire.

21. Si chiede alle ditte quale sia la posizione più idonea del portale di rilevazione dei materiali

ferromagnetici.

22. Si chiede alle ditte l'invio delle schede tecniche relative ai prodotti che potrebbero soddisfare i requisiti minimi richiesti.

BOZZA