

CONDIZIONI DI FORNITURA

**ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TOMOGRAFI
PET/CT, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE
AMMINISTRAZIONI**

ID2487



INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto	3
2.1.	Tomografi PET/CT	5
3	Allegati.....	7



1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di tomografi PET/CT, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita da un unico lotto:

- Lotto 1 – Tomografi PET/CT

In particolare la fornitura comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) Tomografi PET/CT in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi quali:
 - sopralluogo e attività connesse (minimo 6 sopralluoghi mensili richiesti);
 - consegna e installazione (minimo 4 consegne mensili richieste);
 - collaudo;
 - formazione di base del personale (almeno 8 giornate);
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura.

Fuori dal prezzo d'appalto sono previsti:

- dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature da sostituire o trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro;
- formazione specialistica del personale, effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Con riferimento al "Servizio di assistenza e manutenzione full risk", lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, rivelatori, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (iniettori, cavi, adattatori, ecc.),



dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima e i servizi connessi, sia i dispositivi e i servizi opzionali.

La possibilità di ordinare i dispositivi e i servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno un tomografo PET/CT. Per ogni tomografo PET/CT ordinato la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo/servizio opzionale è pari a uno, salvo quando diversamente specificato.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in:



- **minime** (cfr. paragrafo 2.1);
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali offerti in gara. Si evidenzia che le caratteristiche tecniche minime, sia relative all'apparecchiatura in configurazione base che ai dispositivi opzionali, saranno comprovate in sede di commissione di gara.

Le *caratteristiche tecniche migliorative* sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura e saranno comprovate in sede di commissione di gara.

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata contrattuale.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Ciascuna apparecchiatura dovrà rispettare il principio DNSH ("*Do No Significant Harm*"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", come meglio indicato al par. 2.5 delle Informazioni sulla Procedura.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del tomografo PET/CT nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

2.1. Tomografi PET/CT

Il tomografo PET/CT dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – Caratteristiche tecniche minime del tomografo PET/CT

Sottosistema PET
Rivelatori al Lutezio e fotomoltiplicatori allo stato solido in silicio (SiPM)
FOV assiale (cm) ≥ 16
Sottosistema CT
Tempo di rotazione minimo $\leq 0,5$ secondi
HW e SW per acquisizione ed elaborazioni immagini cardiologiche gated PET e CT
Workstation di acquisizione/elaborazione
Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con: - scheda grafica ad alta risoluzione; - gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati); - possibilità di connessione ai sistemi RIS/HIS esistenti*
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, Structured Report



Protocolli di acquisizione PET/CT: presenza di adeguati tipi di scansioni preprogrammate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione
Modalità di acquisizione PET: il software deve consentire acquisizioni in modalità statica, dinamica, whole body
Software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione, con FOV assiale maggiorato per evitare problemi di troncamento congruente con l'acquisizione
Possibilità di archiviazione dati raw PET
Algoritmo di ricostruzione che includa la correzione per l'attenuazione, lo scatter e le coincidenze random
Presenza delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e networking delle immagini PET e CT e di fusione PET/CT
Simultaneità delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento delle immagini
Presenza del dose check secondo gli standard NEMA XR 25-2010 e successivi aggiornamenti
Software che permetta la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
Software di riduzione della dose, con modulazione della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione assiale ed elicoidale
Algoritmo di ricostruzione delle immagini CT iterativo di ultima generazione, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini. L'algoritmo deve essere operante sia in assiale che in elicoidale.
Algoritmo di correzione degli artefatti metallici in CT
Visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU)
Workstation di post-elaborazione
Stazione di lavoro con piena potenzialità di elaborazione e trasferimento delle immagini con scheda grafica ad alta risoluzione e simultaneità delle funzioni di visualizzazione e archiviazione immagini completa di monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19"
Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura**
Set completo di fantocci per controlli qualità normativa NEMA e software per l'elaborazione
Sistema di videosorveglianza del paziente costituito da telecamera e software per la visualizzazione
Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente (sistemi contenitivi, supporto testa, supporto arti inferiori, ecc.)
Sorgenti radioattive e/o fantocci necessari alla calibrazione del sistema

**si evidenzia che sono a carico della ditta fornitrice solo gli eventuali costi per i collegamenti e l'interoperabilità delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali secondo protocolli e formati standard internazionali DICOM e HL7.*

***Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati:

Tabella – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia
- Indicizzazione Elekta
- Indicizzazione Varian
Iniettore del mezzo di contrasto
Iniettore angiografico a due vie e relativa consolle di comando

**Gating respiratorio**

Sistema SW (di tipo *deviceless*) per la riduzione degli artefatti da movimenti in PET

Centratori laser

Centratori laser mobili (2 a parete e 1 a soffitto) per la definizione dei piani di trattamento radioterapici caratterizzati da:

- accuratezza e precisione di posizione non inferiore a 1 mm
- controllo computerizzato
- fornitura di fantocci per la calibrazione e la verifica del processo
- spessore del laser non superiore a 1 mm

Masterizzatore

Sistema di masterizzazione esami robotizzato

Sistema Server

Upgrade della workstation di elaborazione a sistema server per la gestione di almeno 3 utenze contemporanee comprensiva di 3 postazioni client per la post elaborazione di studi PET/CT (le utenze possono essere calcolate anche a partire dal numero di immagini considerando la visualizzazione di 6 esami PET/CT in contemporanea)

3 Allegati

Appendice A – Protocollo per l'esecuzione delle prove e la verifica delle caratteristiche funzionali

Appendice B – Protocollo per la valutazione delle bioimmagini e dei software di post-elaborazione e modello del set informativo

Appendice C – Checklist 4 Acquisto, Leasing e Noleggio di AEE medicali