

**AZIENDA
OSPEDALIERA
"PUGLIESE -
CIACCIO"**



**Sede legale:
Via V. Cortese, 10
88100Catanzaro**

P.IVA 01991520790

**AREA ACQUISIZIONE
BENI E SERVIZI**

**Via V. Cortese, 25 - 88100 CATANZARO
Tel. 0961.883582 – Fax 0961.883505**

**AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE CON RELATIVI LAVORI
DI APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE
PER LE AZIENDE OSPEDALIERE DI CATANZARO, COSENZA E REGGIO CALABRIA**

CAPITOLATO SPECT TC



CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI GAMMA CAMERE SPECT/CT CON ACCESSORI/ARREDI PER IL REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE

Le gamma camere SPECT/CT (Gamma camere con CT integrata) sono destinate alle U.O.C. di Medicina Nucleare dei seguenti presidi ospedalieri:

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

La gamma camera SPET/CT è destinata ai locali del piano seminterrato della palazzina "Dermatologia Oncologica" il cui completamento è previsto nella scheda FAS 003.

AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE CIACCIO DI CATANZARO

La gamma camera SPET/CT è destinata al nuovo reparto di medicina nucleare da realizzare nel nuovo presidio ospedaliero.....

La configurazione delle gamma camere SPECT/CT richieste dovrà rispettare le specifiche minime di seguito riportate con eventuali migliorie che saranno oggetto di valutazione tecnica premiante. A tal fine dovrà essere fornita un'adeguata relazione tecnica descrittiva ed il questionario allegato compilato in ogni parte.

CONFIGURAZIONE SINTETICA DEI SISTEMI RICHIESTI:

1. GAMMA CAMERA SPECT/CT

A. Tomografo SPECT/CT

- a. Gantry**
- b. Detettori**
- c. Sistema CT**
- d. Lettino Portapaziente**
- e. Consolle di Acquisizione**
- f. Workstation di Elaborazione delle immagini**

B. N° 2 Licenze di accesso remoto

C. Stampante laser a basso consumo

D. Gruppo di continuità

E. Fantocci di calibrazione

- 2. Per l'Azienda Ospedaliera di Cosenza adeguamento delle schermature e adeguamento del sistema di climatizzazione, presenti o in progetto, alle necessità delle apparecchiature proposte.**

3. ACCESSORI E ARREDI PER I DUE REPARTI DI MEDICINA NUCLEARE

Per ciascun accessorio dovrà essere espressa la singola offerta ad esso relativa, dal momento che, per una delle Aziende interessate, l'eventuale acquisto potrebbe anche riguardare una parte delle voci elencate e non l'intero complesso.

A. N°1 sistema di monitoraggio gamma ambientale

- #### **B. N°1 Cella schermata di manipolazione in Classe A, a tenuta d'aria, con flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro adatta alla manipolazione, in condizioni di sterilità, di preparati radiofarmaceutici gamma emittenti ottenuti**

mediante kit (Tc 99m) e di preparazioni estemporanee ad alto rischio microbiologico.

- C. N°1 Impianto di smaltimento, da installare nel locale predisposto.
- D. N°2 Passa preparati ventilato con interlock per camera calda.
- E. N°1 Banco di lavoro schermato per camera calda.
- F. N°2 Contaminometri mani, piedi, vesti.
- G. N°1 Lavabo di decontaminazione
- H. N°2 Contaminometri portatili.
- I. N°5 Portarifiuti schermati.
- J. N°6 Schermature per siringhe.
- K. N°1 Iniettore mezzo di contrasto radiologico
- L. N°2 Contenitori da trasporto per siringhe schermate.
- M. N°4 Poltrone per prelievo sangue e somministrazione radio farmaci.
- N. Arredi per N°3 sale di refertazione e N°60 posti per sale attesa varie.
- O. Sistema integrato per il controllo di qualità del radiofarmaco
- P. Masterizzatore Robotizzato con Viewer DICOM

SPECIFICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE

A. Tomografo SPECT/CT

Gamma camera tomografica digitale multi-testa a geometria variabile con sistema TC ad elevata risoluzione. Il sistema dovrà consentire un elevato flusso di pazienti, dovrà essere ottimizzato per tutte le tipologie d'esame ed in particolare dovrà adottare accorgimenti al fine di ottenere indagini cardiologiche di elevata qualità. Dovrà consentire l'acquisizione di pazienti barellati. Dovrà essere dotata di un sistema TC ottimizzato per la correzione dell'attenuazione e per la localizzazione, che possa coprire il campo di vista SPECT nel minor tempo possibile e che somministri ai pazienti la minor dose possibile.

Sistema SPECT/CT:

a. Gantry

- Gamma camera doppia testa a geometria variabile con movimenti delle testate robotizzati e manuali.
- Elevata flessibilità nel posizionamento delle testate (modalità di acquisizione come "singola testa", possibilità di rivolgere le testate esternamente al gantry in posizione verticale per permettere una facile e veloce acquisizione di pazienti in posizione ortostatica o seduti o in pazienti barellati).
- Sistemi per il controllo di qualità ed il controllo e la correzione di energia e linearità.
- Monitor ECG di sincronizzazione per esami GATED
- Monitor di persistenza.
- Predisposizioni automatiche delle testate per ogni esame comune.
- Capacità di effettuare l'Auto Body Contour.

b. Detettori

- Cristallo da 3/8" di spessore.
- Dimensioni del UFOV non inferiore a 530x380 mm.
- Numero di fotomoltiplicatori per ogni testata non inferiore a 59 o con tecnologia equivalente da specificare.
- Testate completamente digitali dotate di un convertitore (A/D) per ogni tubo fotomoltiplicatore.
- Applicazione delle correzioni in tempo reale.
- Risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWHM non superiore a 4mm

- Risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWTM non superiore a 8mm
- Uniformità integrale UFOV non superiore al 4%
- Uniformità differenziale UFOV non superiore al 3%
- Risoluzione di energia intrinseca non superiore al 10%
- Linearità intrinseca assoluta UFOV non superiore a 0,5 mm
- Valore massimo di conteggio di almeno 300 Kcps
- Valore massimo di conteggio con finestra al 20% e perdita 20% di almeno 250 Kcps
- Tre coppie di collimatori per Basse, Medie e Alte energie.
- Rapida sostituzione dei collimatori possibilmente in coppia.

c. Sistema CT

- Performance adeguate per il suo impiego ottimale nella correzione dell'attenuazione dei dati SPECT e nella fusione di immagini per la localizzazione anatomica.
- Dovrà permettere di ottenere esami CT con risoluzioni preferibilmente sub-millimetriche a bassi dosaggi.
- Dovrà consentire acquisizioni con respiro trattenuto o con respiro libero in base alla tipologia di esame.
- Dovrà essere ottimizzato per ridurre gli artefatti da allineamento negli studi cardiaci.
- Dovrà poter acquisire almeno 4° strati per ogni rotazione di 360° o possedere un detettore in gradi acquisire un ampio distretto di volume in ogni rotazione.

d. Lettino portapaziente

- Rimovibile e unico per tutta la tipologia degli esami ivi compresi Whole Body, Tomografici ed acquisizioni CT.
- Poggia testa e reggi braccia per esami cerebrali, cardiaci, WB e CT.
- Sistemi di contenimento e posizionamento pazienti.
- In fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento coefficiente di attenuazione del pallet non superiore al 10%.
- Possibilità di eseguire scansione Whole Body SPECT/CT di almeno 150 cm senza riposizionamento del paziente
- Elevata portata massima

e. Console di Acquisizione

- Console di acquisizione autonoma con funzionalità totalmente indipendenti dalla Workstation di elaborazione, con interfaccia grafica.
- Sistema operativo multitasking su hardware di ultima generazione.
- Monitor a colori LCD da almeno 17".
- Acquisizioni possibili: statiche, dinamiche, total-body, gated, tomografiche, gated-SPECT.
- Matrice di acquisizione tomografica di 64x64 e 128x128.
- Matrice di acquisizione total-body non inferiore a 1024x256.
- Visualizzazione del total-body in acquisizione, preferibilmente contemporanea sia anteriore che posteriore.
- Protocolli di acquisizione già preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore.
- Acquisizione contemporanea di almeno tre picchi o due isotopi.
- Collegamento in rete con la workstation di elaborazione.
- Massimo livello di connettività in particolare con standard digitali DICOM 3.0.
- Sarà titolo preferenziale la dotazione di una unica stazione dedicata alla acquisizione dei dati SPECT e CT;
- Configurazione Hardware ad alte prestazioni
- Possibilità di creare scheduling dei pazienti e di caricare le Worklist

- Eventuale possibilità di acquisire più immagini contemporaneamente con differenti parametri di acquisizione (matrice, zoom, ecc)
- Il software deve supportare il formato DICOM con funzioni: send/receive, query/retrieve, store print e worklist.
- Software di gestione automatizzata dei controlli di qualità SPECT e CT giornalieri e periodici.

f. Workstation di Elaborazione delle immagini

- Stazione di lavoro, collegata in rete e possibilmente interfacciabile con altri sistemi di Medicina Nucleare presenti. di ultima generazione per elaborazioni SPECT e SPECT/CT, oltre che con la possibilità di elaborare esami PET/CT.
- La console operatore e la console dedicata all'elaborazione dovranno essere completamente indipendenti ed in grado di effettuare attività di elaborazione e visualizzazione autonoma e simultanea, anche in presenza di acquisizione.
- Esportazione e importazione dei dati in formato standard DICOM 3.0;
- Simultaneità di visualizzazione, archiviazione e stampa immagini
- Architettura hardware di ultima generazione
- Due Monitor LCD di visualizzazione 1280x1024 non inferiori a 19" di diagonale
- Sistema operativo multitasking
- Collegamento in rete con la console di acquisizione
- Archivio immagini su supporto ottico riscrivibile
- Esportazione e importazione dei dati in formato standard (DICOM, interfile ed altri)
- Masterizzatore interno DICOM di DVD-R, CD-R/CD-RW e DVD-RW
- Processore 64 bit, preferibilmente multicore
- Hard disk di almeno 160 Gbytes;
- Memoria RAM di almeno 4 GByte;
- Ricostruzioni terative
- Software di protocolli clinici che coprano tutte le attività di Medicina nucleare, ivi compresi l'elaborazione di esami: planari (sia statici sia dinamici); SPECT; scansioni Total Body; WB SPECT; SPECT Dinamica, ecc
- Software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare (Renali, Polmonari, Ossee, Tiroidee, Paratiroidee, ecc.)
- Software di elaborazione e ricostruzione cardiologica per Tetrofosmina, MIBI e TI 201
- Protocollo Quantitativo Gated SPECT con metodi Germano e Emory
- Software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche
- Software avanzato per elaborazioni neurologiche
- Software di ricostruzione per il rendering 3D sia CT che SPECT
- Software di gestione dei dati CT in modalità stand alone o SPECT/CT.
- Ricostruzione dati SPECT con attenuazione CT mediante unica operazione.
- Software di ricostruzione iterative e con algoritmi di correzione per la perdita di risoluzione in profondità (Resolution Recovery).
- Piena funzionalità anche con sistema di acquisizione spento.
- Software di fusione e rendering volumetrico SPECT-CT
- Software per fusione d'immagini proveniente da altre modalità DICOM
- Possibilità di creare protocolli propri con un linguaggio a macrofunzioni
- Ulteriori software diagnostici ritenuti utili per l'impiego della SPECT/CT in campo oncologico,
- cardiologico e radioterapico.

B. N° 2 Licenze di accesso remoto per Workstation di Elaborazione

Licenze software di accesso remoto che consentano di replicare l'ambiente di lavoro della workstation ausiliaria su un normale PC dalle adeguate prestazioni. Le due licenze dovranno poter essere impiegate simultaneamente e non dovranno interrompere le attività della workstation principale. Attraverso la connessione remota dovrà essere possibile utilizzare gli applicativi software della workstation principale per elaborare le immagini senza particolari impedimenti.

C. STAMPANTE LASER A BASSO CONSUMO

Stampante Laser B/N e colori A4 per carta semplice e lucida configurabile per la gestione in rete e per la stampa in post script.

D. Gruppo di continuità

Il tomografo SPECT/CT dovrà essere fornito con a corredo un adeguato gruppo di continuità che consenta di salvaguardarne le funzioni principali senza perdita di dati in caso di black-out energetico, per il tempo necessario all'attivazione dei sistemi energetici ausiliari dell'ospedale o per procedere al graduale spegnimento del sistema.

E. Fantocci di calibrazione

Dovranno essere forniti i seguenti fantocci di calibrazione per l'esecuzione dei normali test NEMA e per assicurare le performance del sistema.

FANTOCCIO RETTANGOLARE A BARRE

FANTOCCIO FLOOD RETTANGOLARE A RIEMPIMENTO

FANTOCCIO NEMA SPECT A 3 CAPILLARI LINEARI

EVENTUALI SUPPORTI PER SORGENTI PUNTIFORMI

2. ADEGUAMENTO DELLE SCHERMATURE E ADEGUAMENTO DEL SISTEMA DI CLIMATIZZAZIONE, PRESENTI O IN PROGETTO, ALLE NECESSITÀ DELLE APPARECCHIATURE PROPOSTE.

La ditta dovrà allegare un progetto preliminare di posizionamento delle apparecchiature proposte indicandone le specifiche di assorbimento elettrico e di dissipazione termica. Dovrà provvedere a proprie spese all'adeguamento, schermatura e climatizzazione del locale di diagnostica e sala comandi secondo quanto previsto dalla normativa in vigore e dalle specifiche di funzionamento dell'apparecchiatura proposta. Per consentire alle ditte di stimare i costi degli interventi richiesti, sarà obbligatorio effettuare un sopralluogo dei locali. Se questi non sono ultimati, sarà fornito dall'ufficio tecnico di ogni presidio ospedaliero adeguato supporto cartaceo riguardanti la progettazione degli stessi.

3. ACCESSORI E ARREDI PER IL REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI, ACCESSORI E ARREDI RICHIESTI

Le caratteristiche di seguito riportate sono indicative delle specifiche minime richieste. Il fornitore potrà proporre dispositivi analoghi a quanto richiesto purché siano in grado di assicurare le performance desiderate per l'obiettivo preposto. Il fornitore, per ogni sistema, accessorio e arredo, dovrà allegare apposite schede tecniche corredate da foto, requisiti energetici e ambientali, predisposizioni impiantistiche, eventuali consumabili, durata del programma di formazione (se previsto). La commissione valuterà le specifiche descritte assegnando ad ogni sistema, accessorio e arredo un punteggio tecnico secondo i massimali riportati nel questionario allegato.

A. Sistema di monitoraggio gamma.

Il sistema di monitoraggio gamma deve essere costruito in modo da garantire il rispetto dei canoni di protezione degli operatori, della popolazione e degli impianti. Il sistema deve essere dotato di otto punti di misura (ognuno dotato di rivelatore GM) da posizionare ognuno sulla parete delle stanze dedicate del reparto. Essi dovranno essere collegati ad un'unità di controllo dedicata. L'unità di controllo deve permettere la visualizzazione su display del rateo in cps, o Sv/h. Inoltre deve permettere la visualizzazione delle soglie di preallarme/allarme (impostabili dall'utente). L'unità di controllo del sistema deve essere interfacciata ad un software di gestione ed acquisizione dati che permetta all'utente la supervisione in tempo reale dei dati provenienti dai canali di misura. Il software deve essere dotato di un database misure, di un registro degli allarmi, di un sistema di analisi delle misure che dia all'operatore la possibilità di stampare report informativi ed esportare i dati su files di facile lettura. Dovranno essere proposti in opzione sonde aggiuntive da poter installare in locali remoti presenti in altro reparto ed un sistema remoto di visualizzazione collegato con il sistema centrale di gestione.

B. Cella schermata di manipolazione in Classe A, a tenuta d'aria, con flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro adatta alla manipolazione, in condizioni di sterilità, di preparati radiofarmaceutici gamma emittenti ottenuti mediante kit (Tc 99m) e di preparazioni estemporanee ad alto rischio microbiologico.

La cella schermata a tenuta (isolatore schermato) deve essere installata all'interno di un locale di classe D e deve essere conforme alle "Normative di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare" (Decr.Min.Salute del 30/03/05 – pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05), sia per quanto riguarda la manipolazione di preparazioni radiofarmaceutiche ottenute per mezzo kit, sia per quanto riguarda la manipolazione di preparazioni radiofarmaceutiche estemporanee.

La cella deve avere dimensioni esterne massime di 1500 (L) x 1000 (P) x 2500 (H) mm.

La cella deve essere dotata di un sistema di ventilazione a Flusso Laminare Verticale su tutta l'area di lavoro. La classe di contaminazione particellare dell'area di lavoro deve essere Classe "A", secondo EEC GMP III ED.

La cella deve essere dotata di:

filtro di tipo assoluto in ingresso

filtro laminare sull'area di lavoro

filtro di tipo assoluto ed a carboni attivi in uscita

La cella deve essere dotata di parete frontale incernierata, schermata con almeno 30 mm Pb e dotata di visiva al Pb anti-X (Pb 30 mm Eq.) di dimensioni tali da assicurare la visione ottimale della zona di lavoro. La cella deve essere dotata di n°2 portelli schermati incernierati (Pb 30mm) sulla porta frontale, per permettere l'accesso a 2 guanti di materiale resistente e decontaminabile, fissati su flange; Le n°2 flange per guanti devono essere fissate su pannello in materiale plastico trasparente, chiudibile 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);

L'apertura della porta frontale e del pannello trasparente deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per garantire le operazioni di pulizia e manutenzione.

La cella deve essere dotata di una precamera a tenuta d'aria in Classe B per ospitare i generatori di Tc-99m. I generatori devono essere posti su di una piattaforma girevole, dotata di elevatore, per la scelta di uno dei generatori e il suo sollevamento all'interno della zona di manipolazione.

La cella deve essere dotata di un'ulteriore precamera a tenuta d'aria in classe B per consentire, durante le preparazioni ad alto rischio microbiologico, l'estrazione della siringa preparata e/o l'inserimento di eventuali kit monouso, in totale sicurezza.

La cella deve essere dotata di un pozzetto (30 mm Pb) a tenuta d'aria per il calibratore di dose e di un attuatore dedicato che consenta il trasferimento di siringhe e vials all'interno della camera di misura. La cella deve essere dotata di una zona rifiuti a tenuta e schermata (30 mm Pb) per alloggiare n°2 contenitori, di volume 5 L, per rifiuti solidi

L'area di lavoro interna deve essere schermata con 30 mm Pb, deve avere superfici in acciaio facilmente decontaminabile e con bordi rialzati, per agevolare la pulizia di tutte le pareti interne. La box interna deve avere dimensioni di almeno 100(L) x 500(P) x 700(H) mm

L'area di lavoro deve essere dotata di fori di passaggio a bordi rialzati per:

l'accesso al generatore di Tc in uso

l'accesso alla precamera di estrazione siringa e/o inserimento di monouso;

l'accesso, mediante attuatore meccanico, alla camera di misura del calibratore di dose

l'accesso ai contenitori per rifiuti solidi, i quali, una volta usati, possano essere rimossi e sostituiti dall'interno della box.

La cella deve essere dotata di un sistema di sicurezza che consenta l'interdizione all'apertura delle porte della cella in caso di attività all'interno superiore ad una soglia preimpostata.

La cella deve essere dotata di pannello di controllo esterno per la gestione della cella, la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della cella (con relativi allarmi) e la visualizzazione della pressione interna alla box. La cella deve essere fornita in accordo agli standard CE

C. Impianto di smaltimento, da installare nel locale predisposto.

L'impianto di smaltimento offerto deve essere progettato in modo tale da permettere di eseguire la raccolta di liquidi radioattivi e dei liquami organici radioattivi provenienti dal reparto PET e Medicina Nucleare (^{99m}Tc), la degradazione di tali liquami prima dell'invio alle vasche di decadimento, lo stoccaggio nelle vasche fino al decadimento a valori di attività minori rispetto a quelli prefissati dalla normativa, il controllo e la registrazione dei dati relativi ad ogni scarico.

In particolare, lo stoccaggio dei rifiuti liquidi deve essere garantito per il tempo necessario affinché lo scarico degli stessi in fognatura avvenga in regime di esenzione dall'autorizzazione allo smaltimento, secondo il Decreto legislativo n. 230 del 17 marzo 1995 e successive modifiche. Per questo motivo, è necessario che l'impianto in offerta sia dotato di vasche di stoccaggio dimensionate sulla base delle esigenze del reparto, e sia costruito in modo da garantire che, per ogni scarico, venga rispettata la formula $\sum_i C_i < 1 \text{ Bq/g}$.

L'impianto deve essere dotato di:

Sistema di depurazione dei liquami biologici.

Sistema di stoccaggio per il decadimento radioattivo.

Sistema di smistamento liquami.

Sistema di doppio contenimento (per la raccolta dei liquami che potrebbero fuoriuscire accidentalmente dall'impianto)

Sistema di prelievo campioni.

Gruppo di scarico dei rifiuti nella rete fognaria.

Sistema di comando e controllo dell'impianto.

Il sistema dovrà essere dotato del seguente sistema di gestione:

Sistema di rilevazione, costituito da rivelatore a scintillazione NaI(Tl), pozzetto a basso fondo con beaker di Marinelli, analizzatore multicanale.

Sistema di acquisizione dati, dotato di software di analisi di spettri gamma e software di gestione ed archiviazione dati relativi agli scarichi dell'impianto.

Si deve prevedere la gestione remotizzata, mediante PC, esistente e posizionato nel locale di controllo dedicato, di tutte le operazioni di prelievo del liquame, misura del campione prelevato e scarico in fogna, nonché delle operazioni di analisi e di archiviazione dei dati.

L'impianto deve essere infine dotato di tutti i sistemi di sicurezza necessari a garantire la massima affidabilità del processo di smaltimento dei rifiuti, anche in situazioni di emergenza: si richiede perciò di descrivere, in fase di offerta, le caratteristiche dei sistemi di sicurezza adottati dalla Ditta Fornitrice per l'impianto di smaltimento in offerta.

D. Passapreparati ventilato con interlock.

Il passapreparati deve consentire il passaggio di piccoli colli o di contenitori di trasporto radiofarmaci tra la camera calda e la sala iniezioni, in condizioni di sicurezza per gli operatori e di mantenimento delle depressioni per i locali.

Il passapreparati dovrà essere costituito da: telaio da fissare alla muratura, tunnel schermato (10 mm Pb), due portelli incernierati sui due lati del tunnel, schermati con lastra di piombo (10 mm Pb) e dotati di guarnizioni di tenuta, sistema di interblocco con sensori ed elettroserrature che consentano l'apertura di un portello solo se il secondo è chiuso, apertura manuale in mancanza di corrente elettrica, finitura interna in acciaio inossidabile facilmente decontaminabile

Il passapreparati deve essere dotato di aspiratore con timer per il lavaggio della camera interna con aria pulita.

Il passapreparati deve avere dimensioni massime: 350 (w) x 350 (h) x 350 (d) mm

D. Banco di lavoro schermato per camera calda.

Il banco dovrà essere realizzato completamente in acciaio inossidabile AISI 304, costituito da elementi modulari da c.ca 60(L) x 70(P) x 90(H) cm con un unico piano di lavoro.

Piano di lavoro con bordi rialzati.

Possibilità di attrezzare la parte inferiore del banco con : cassettiere, antine, ripiani.

E. Contaminametro mani piedi vesti.

Il Contaminametro Mani-piedi-vesti, funzionale alla valutazione della contaminazione superficiale da radioisotopi emettitori beta/gamma, dovrà avere almeno 5 rivelatori: 2 per mani, 2 per piedi e 1 per le vesti, I rivelatori dovranno del tipo geiger.

Il sistema deve essere dotato di un indicatore digitale della misura in cps o in Bq/cm² su display, con indicazione indipendente di ciascun canale di misura.

Deve essere possibile configurare la libreria degli operatori che utilizzano il contaminametro e la libreria degli isotopi comunemente usati in medicina nucleare.

Il sistema dovrà essere corredato di avvisatore ottico in caso di superamento delle soglie di allarme preimpostabili e differenziabili per ciascun isotopo.

Il sistema deve poter essere collegabile alla rete, in modo da poter visualizzare e stampare in un pc esterno i dati memorizzati dal sistema (nome dell'addetto, data e ora della misura, superamento o meno della soglia etc.)

F. Lavabo di decontaminazione.

Da inserire nell'area filtro con azionamento a fotocellula e/o a pedale.

G. Contaminametri portatili.

Il contaminametro portatile deve essere dotato di rivelatore G.M. tipo «pancake» con buona efficienza di rivelazione del F18 e dei radionuclidi di medicina nucleare convenzionale deve essere dotato di supporto a parete ed alimentatore.

H. Portarifiuti schermati.

Il portarifiuti deve essere adatto per lo stoccaggio di rifiuti solidi radioattivi prodotti durante la manipolazione di radioisotopi. La superficie esterna deve essere in acciaio inossidabile e deve essere schermato con almeno 5 mm di Pb. Il portarifiuti deve essere dotato di apertura mediante pedale e deve garantire una capienza di almeno 20 litri

G. Schermature per siringhe.

Schermature in tungsteno per siringhe da 2.5 e 5 mL, adeguatamente schermate

H. Iniettori mezzo di contrasto a doppia testa.

Iniettore automatico per eseguire le somministrazioni endovenose di mezzi di contrasto a pazienti da sottoporre ad esame CT diagnostico.

I. Contenitore da trasporto per siringhe schermate.

Contenitore schermato per il trasporto di siringhe schermate, dotato di apertura superiore e manico. Schermatura: almeno 5 mm di Pb

L. Poltrone per prelievo sangue e somministrazione radiofarmaci.

Le poltrone dovranno essere rivestite con tessuto facilmente decontaminabile contenente un'adeguata imbottitura. Dovranno essere provviste di braccioli poggia braccia, asta flebo, porta rotolo per lenzuolino e bacinella in acciaio porta accessori.

M. Arredi per N. TRE sale di refertazione e sala attesa così composte:

Per la sala di maggiori dimensioni dovranno essere forniti:

N° 1 Scrivania di dimensioni circa 150x60 cm

N° 1 Scrivania con supporto PC

N° 1 Poltrona regolabile con braccioli

N° 2 Poltroncine per ospiti

N° 1 Armadio doppia anta per archivio

N° 1 Portabiti e portaombrelli

N° 3 mensole coordinate

Per le altre due sale di refertazione dovranno essere forniti:

N° 2 Scrivanie di dimensioni circa 150x60 cm

N° 2 Poltrona regolabile con braccioli

N° 4 Poltroncine per ospiti

N° 2 Armadio doppia anta per archivio

N° 2 Portabiti e portaombrelli

N° 4 mensole coordinate

N. Sedute per sale attesa

Dovranno essere forniti almeno 60 sedute su trave in materiale facilmente decontaminabile da posizionare nelle sale attesa fredda e calda

O. Sistema integrato per il controllo di qualità del radiofarmaco

Sistema integrato che comprende un Software gestionale della Camera Calda, uno Spettrocromatografo PET per il Controllo di qualità del Radiofarmaco che consenta l'analisi della Purezza Radiochimica, nonché Radionuclidica, ed i calibratori di dose. Tale sistema dovrà corrispondere a quanto richiesto dalle N.B.P. e dotato di interfaccia elettronica tra i tre componenti con database in comune con riconoscimento automatico dei dati.

Il Software Gestionale della Radiofarmacia dovrà essere in grado di :

Creare, gestire e fornire la documentazione relativa al Carico di magazzino, Preparazione di Radiofarmaci, Controllo di qualità, Metodi di Calcolo della Dose con algoritmo, Preparazioni di multi dosi, Preparazione delle dosi anonime e nominative, Rifiuti, Verifica della Siringa in sala Iniezione, Reports ed inoltre la Tracciabilità di dosi, pazienti, Batch Records

Garantire il linguaggio di programmazione ed Interfacce LINK in HL7 STANDARD perfettamente in linea con CUP/RIS GE, con referenze consultabili.

Certificazioni G.M.P., G.A.M.P 5 ed ISO 9001 del produttore

Interfaccia Elettronica con lo Spettrocromatografo con riconoscimento e tracciabilità dei Nr. di lotto dei Radiofarmaci

Interfaccia elettronica con calibratori di dose di nuova generazione tramite funzionalità dedicate Lo Spettrocromatografo con PC, idoneo per Radiofarmaci ad alta energia, dovrà possedere uno scanner TLC con collimatore ad alta protezione (40 mm Pb) in grado di Verificare la Purezza

Radionuclidica mediante Radiocromatografia diretta sulla striscia cromatografica e Radiochimica sul primo eluato. Dovrà interfacciarsi elettronicamente con il Software di Gestione della Radiofarmacia con riconoscimento e tracciabilità dei Nr. di lotto dei Radiofarmaci, nonché dei Reports sulla Controllo di qualità

P. Masterizzatore Robotizzato con Viewer DICOM

Dovrà essere fornita una unità di masterizzazione robotizzata gestita dalle stazioni di elaborazione, per masterizzare CD/DVD con stampa dell'etichetta, con autonomia di almeno 100 supporti, comprensiva del software di gestione per il la visualizzazione e trasferimento file in DICOM.

	QUESTIONARIO E DESCRITTORI VALUTAZIONE QUALITA' TOTALE PUNTI A DISPOSIZIONE: 50	Punti
1	GANTRY, TESTATE, LETTINO E ACCESSORI	8
1.1	Gantry integrato SPECT/CT	si/no
1.2	Diametro del Gantry il più ampio possibile	cm
1.3	Lunghezza massima di scansione combinata SPECT/CT senza riposizionamento	cm
1.4	Numero di PMT e relativi ADC per singola testata	N°
1.5	Riconoscimento elettronico univoco dei collimatori	si/no
1.6	Acquisizioni planari con sistema auto body contour senza scout con sensori ottici	si/no
1.7	Acquisizioni SPECT ellittiche Body e Cardio con sistema auto body contour senza scout con sensori ottici	si/no
1.8	Possibilità di riprendere acquisizioni dopo collisione senza perdita di dati	si/no
1.9	Velocità di rotazione delle testate SPECT	rpm
1.10	Possibilità di QC della gamma camera senza sorgenti di calibrazione o fload dedicati contenenti radioisotopi diversi dal tecnezio	si/no
1.11	Carico massimo del lettino portapaziente	kg
1.12	Minima attenuazione del lettino porta paziente a 140 Key	%
1.13	Dimensione del campo di vista utile delle testate UFOV (moltiplicare i due lati)	cmq
1.14	Sincronizzatore ECG per esami Gated di tipo stand alone	si/no
2	PARAMETRI INTRINSECI SECONDO LE NORME NEMA SENZA ALGORITMI ITERATIVI	3
2.1	Massimo count rate	Kcps
2.2	Massimo count rate con il 20 % di perdita e 20% di finestra	Kcps
2.3	Tempo morto norme NEMA	ns
2.4	Risoluzione spaziale intrinseca FWHM UFOV	mm
2.5	Risoluzione energetica intrinseca	%
2.6	Risoluzione spaziale tomografica al centro con collimatore LEHR (media assiale/transassiale senza algoritmi iterativi)	mm
2.7	Linearità spaziale intrinseca assoluta UFOV	mm
2.8	Linearità spaziale intrinseca assoluta CFOV	mm
2.9	Linearità spaziale intrinseca differenziale UFOV	mm
2.10	Linearità spaziale intrinseca differenziale CFOV	mm
2.11	Uniformità intrinseca integrale UFOV	%
2.12	Uniformità intrinseca integrale CFOV	%
2.13	Uniformità intrinseca differenziale UFOV	%
2.14	Uniformità intrinseca differenziale CFOV	%
3	SOTTOSISTEMA CT	8
3.1	Geometria del sistema CT per la correzione dell'attenuazione e localizzazione morfologica	descrivere
3.2	Distanza fuoco rivelatori inferiore a 100 cm	si/no
3.3	Distanza fuoco isocentro inferiore a 55 cm	si/no
3.4	Numero di file di rivelatori attivi lungo l'asse Z	N°
3.5	Numero totale di celle di rivelazione attive fisicamente presenti per fila (XY)	N°
3.6	Numero totale di celle di rivelazione fisicamente presenti sul detettore	N°
3.7	Massimo numero di strati acquisibili su rotazione di 360°	N°
3.8	Dimensione della matrice di rivelazione lungo l'asse Z del detettore	mm
3.9	Spessore minimo di strato clinicamente selezionabile in acquisizione al massimo numero di strati acquisibili	mm
3.10	Tempo minimo per rotazione di 360° in acquisizione al massimo numero di strati	sec
3.11	Potenza utile del generatore	KW
3.12	Numero di valori di tensione clinicamente selezionabili (riportare i valori selezionabili)	n°
3.13	Valore massimo di corrente nominale del tubo	mA
3.14	Tempo di acquisizione massimo senza pause	sec
3.15	Valori di piCTh liberamente selezionabili	descrivere
3.16	Risoluzione spaziale 50 % MTF su fantoccio Catphan con tutte le indicazioni di mAs, tempo di rotazione, spessore di strato, kV con utilizzo di tutto il detettore a disposizione.	descrivere
3.17	Risoluzione a basso contrasto (5 mm allo 0,3% su fantoccio Catphan 20 cm) con indicazione di dose.	descrivere
4	CONSOLE DI ACQUISIZIONE	3

4.1	Matrice utilizzabile per esami statici maggiore o uguale a 512x512	si/no
4.2	Matrice utilizzabili per esami Total-body maggiore o uguale a 1024x256	si/no
4.3	Matrice utilizzabili per esami dinamici maggiore o uguale a 512x512	si/no
4.4	Matrice utilizzabili per esami gated maggiore o uguale a 256x256	si/no
4.5	Matrice utilizzabili per esami gated-SPET maggiore o uguale a 128x128	si/no
4.6	Protocolli di acquisizione già pre impostati e modificabili dall'utilizzatore	descrivere
4.7	Visualizzazione contemporanea del Total Body in acquisizione sia anteriore che posteriore	si/no
4.8	Fattore di zoom massimo applicabile	N°
4.9	Massimo numero di finestre acquisibili in modalità multipicco o multiisotopo	N°
4.10	Dotazione software completa per la gestione dei controlli di qualità e le calibrazioni periodiche	si/no
4.11	Calibrazione della gamma camera per uso esclusivo con tecneziati senza la necessità di flood o sorgenti puntiformi dedicate	si/no
5	WORKSTATION DI ELABORAZIONE E REFERTAZIONE E SOFTWARE CLINICO DI MEDICINA NUCLEARE CON N. 2 ACCESSI REMOTI	8
5.1	Descrizione del sistema hardware della workstation	descrivere
5.2	Sistemi di archiviazione secondaria su CD e/o DVD e/o USB con viewer DICOM.	si/no
5.3	Sistema operativo multitasking a 64 bit.	si/no
5.4	Tipologia, dimensioni diagonale e risoluzione del o dei monitor di visualizzazione	descrivere
5.5	Possibilità di creare protocolli propri e script con un linguaggio a macrofunzioni semplice da usare per ottenere sequenze di elaborazione personalizzate.	descrivere
5.6	Software per studi cardiovascolari planari, SPET e gated-SPET per: Indagini "first-pass", Indagini MUGA con le determinazioni FE, Volumi, Velocità eiezione riempimento, immagini fase ampiezza, Determinazione della presenza di "shunt", Valutazione del rapporto di "stroke", Determinazione di profili "wash-out", Analisi comparativa delle immagini stress/riposo, Analisi studi con TI 201 e Tc99m per produrre mappe 3D di perfusione, eventuale sottrazione stree/riposo, determinazione rapporti perfusione/motilità, perfusione/spessore parietale, mappe "bull's eye" da sezioni asse corto ed assi longitudinali, visualizzazione cine in 3D, Ricostruzione automatica e manuale delle SPET cardiache, Analisi di spessore/mobilità con "gated" SPECT, Analisi quantitativa ed automatizzata di spessore-motilità con "gated" SPECT, Files di normalità forniti per analisi SPET e gated-SPET di perfusione, motilità e spessore parietale (specificare per quali radio farmaci e l'istituzione di provenienza).	
5.7	Software per la correzione dell'attenuazione delle indagini SPECT cardiovascolari con mappa CT ottenuta da un tomografo TAC esterno.	Descrivere
5.8	Software per studi renali per: determinazione dell'ERPF, determinazione del GFR, determinazione del TER, determinazione del renogramma, per la risposta a particolari farmaci (descrivere).	Descrivere
5.9	Software per studi gastroenterologici ed epatici per: studi delle ghiandole salivari, determinazione del transito esofageo, determinazione del transito gastrico, determinazione della frazione di eiezione colecistica.	Descrivere
5.10	Software per studi polmonari per: determinazione dei rapporti di perfusione/ventilazione.	Descrivere
5.11	Software per studi tiroidei e paratiroidei per: valutazione della captazione tiroidea, valutazioni di studi con Tc99m e TI201, normalizzazione, riposizionamento e sottrazione di immagini.	Descrivere
5.12	Possibilità di gestire immagini PET, PET-CT, CT e MR esterne in formato DICOM per confronto con esami SPECT.	si/no
5.13	Possibilità di fusione doppia e tripla degli esami SPECT con le immagini multimodali DICOM importate.	si/no
5.14	Possibilità di importare i dati dosimetrici delle indagini CT esterne in formato DICOM	si/no
5.15	Specifiche tecniche funzionali delle 2 licenze per accesso remoto con la descrizione dei software impiegabili sulle console remoto senza limitare il funzionamento della workstation principale	descrivere
6	ACCESSORI, CALIBRAZIONI, CONTROLLI DI QUALITA'	2
6.1	Tipologia dei controlli di qualità periodici. Possibilità di archivio e richiamo dei report sui controlli di qualità giornalieri	descrivere
6.2	Stampante laser a basso consumo	descrivere
6.3	Gruppo di continuità. Specifiche tecniche e modalità di gestione del sistema fornito	descrivere
7	ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE PER IL SISTEMA SPECT/CT	5
7.1	Durata Garanzia oltre i due anni	mesi
7.2	Presenza di connessione con centrale operative per primo intervento on-line	si/no
7.3	Minor tempo di fermo macchina per manutenzioni preventive annuali	Giorni
7.4	Tempo massimo di attesa prima dell'intervento di un tecnico in loco	Ore
7.5	Tempo massimo garantito per la riparazione del guasto	Ore
7.6	Programma di addestramento del personale in loco per i sistemi proposti, riportando ore, attività e qualifica dei formatori	descrivere
8	SISTEMI, ACCESSORI E ARREDI PER IL REPARTO DI MEDICINA NUCLEARE	13
8.1	A. N°1 sistema di monitoraggio gamma ambientale	
8.2	B. N°1 Cella schermata di manipolazione in Classe A, a tenuta d'aria, con flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro adatta alla manipolazione, in condizioni di sterilità, di preparati radiofarmaceutici gamma emittenti ottenuti mediante kit (Tc 99m) e di preparazioni estemporanee ad alto rischio microbiologico.	descrivere
8.3	C. N°1 Impianto di smaltimento, da installare nel locale predisposto.	descrivere
8.4	D. N°2 Passa preparati ventilato con interlock per camera calda.	descrivere
8.5	E. N°1 Banco di lavoro schermato per camera calda.	descrivere
8.6	F. N°2 Contaminometri mani, piedi, vesti,	descrivere
8.7	G. N°1 Lavabo di decontaminazione	descrivere
8.8	H. N°2 Contaminometri portatili.	descrivere
8.9	I. N°5 Portarifiuti schermati.	descrivere

8.10	J. N°6 Schermature per siringhe,	descrivere
8.11	K. N°1 Iniettore mezzo di contrasto radiologico	descrivere
8.12	L. N°2 Contenitori da trasporto per siringhe schermate.	descrivere
8.13	M. N°4 Poltrone per prelievo sangue e somministrazione radio farmaci.	descrivere
8.14	N. Arredi per N°3 sale di refertazione e N°60 posti per sale attesa varie.	descrivere
8.15	O. Sistema integrato per il controllo di qualità del radiofarmaco	descrivere
8.16	P. Masterizzatore Robotizzato con Viewer DICOM	descrivere
	TOTALE PUNTI	50