



**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N.1 GAMMACAMERA
COMPUTERIZZATA DOPPIA TESTA A GEOMETRIA VARIABILE AD USO
POLIFUNZIONALE DA DESTINARE ALL'U.O DI MEDICINA NUCLEARE A.O.
PUGLIESE CIACCIO
CAPITOLATO SPECIALE DI GARA
ART. 1**

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura, comprensiva di installazione, a perfetta regola d'arte, messa in esercizio e collaudo dell'apparecchiatura sotto indicata

Descrizione	Importi IVA esclusa
N. 1 GAMMACAMERA COMPUTERIZZATA DOPPIA TESTA A GEOMETRIA VARIABILE AD USO POLIFUNZIONALE, COMPRENSIVA DI SUA INSTALLAZIONE E DISINSTALLAZIONE APPARECCHIATURA PRESISTENTE	€ 320.000,00

L'apparecchiatura da fornire e da installare deve essere comprensiva di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

Le ditte che proporranno offerte con importo superiore all'importo totale a base d'asta saranno escluse.

Gli oneri di sicurezza, così come dettagliati nel Piano di Sicurezza e Coordinamento ammontano ad euro 4.000,00 e non sono soggetti a ribasso.

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicatari a i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte, la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura della ditta aggiudicataria;
- l'elaborazione del progetto esecutivo di adeguamento degli spazi ed installazione dell'apparecchiatura, redatto sulla scorta del progetto definitivo, da concordare con il Direttore della U.O. di Medicina Nucleare ed il Direttore dell'Uff. Tecnico aziendale, comprensivo delle eventuali integrazioni/migliorie proposte dall'appaltatore in sede di gara;
- l'esecuzione dei lavori di adeguamento degli spazi e di installazione dell'apparecchiatura
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione;
- quant'altro previsto dal presente capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà procedere, dopo la consegna dei locali alla disinstallazione delle apparecchiature in uso, così come indicate nella sottostante tabella: tali apparecchiature verranno cedute alla ditta medesima al prezzo dalla stessa offerto; successivamente la ditta dovrà procedere alla installazione delle nuove apparecchiature.

Apparecchiature e sistemi da sostituire

Sistema composto da:

Gamma-Camera tomografica ADAC Monotesta modello Pegasys con relativi collimatori,
porta collimatori, lettino porta paziente

Consolle ADAC di comando Gamma camera e stazione Pegasys di elaborazione

L'impresa aggiudicataria deve assicurare l'adeguata **istruzione e l'addestramento del personale** ospedaliero sul corretto utilizzo e manutenzione dell'apparecchiatura e dei sistemi forniti. Il relativo corso di istruzione, gestito da personale dell'impresa aggiudicataria, deve essere assicurato nei tempi che saranno determinati dall'A.O.

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme vigenti sulla sicurezza, con particolare riguardo a quella elettrica; dovrà essere disponibile il marchio CE.

L'apparecchiatura in oggetto deve essere conforme alla legislazione nazionale vigente.

In particolare deve rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"; in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42.

Nel caso in cui l'apparecchiatura ricada nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

Inoltre, l'apparecchiatura deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.

- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.
- Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 ("Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche") l'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo le previsioni di cui all'articolo 8 comma 4 D.Lgs.187/00.

La ditta dovrà dimostrare il possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero di operare con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

La Ditta dovrà essere disponibile, previa richiesta formale, a mostrare le caratteristiche e le prestazioni delle apparecchiature e sistemi proposti con visite a siti clinici dove sono operanti i modelli analoghi a quelli oggetto della proposta di fornitura.

ART. 2

SPECIFICHE TECNICHE DEL SISTEMA

GAMMA CAMERA

Caratteristiche generali

L'apparecchiatura richiesta è una gammacamera computerizzata a doppia testa rettangolare e a geometria variabile, ad uso polifunzionale idonea ad acquisizioni: planari (statiche e dinamiche); tomografiche; gated; gated-SPECT; dynamic-SPECT; total body. La gamma camera dovrà prevedere un sistema di digitalizzazione completo delle testate, con consolle di acquisizione e di elaborazione separate ed indipendenti. Il sistema dovrà consentire un elevato flusso di pazienti, dovrà essere ottimizzato anche per studi cardiologici e cerebrali, dovrà inoltre essere dotato di elevata velocità e flessibilità nel posizionamento delle testate e dovrà garantire l'acquisizione di pazienti barellati, seduti in carrozzina o in posizione ortostatica con entrambi i detettori.

L'apparecchiatura deve garantire la connessione con gli elettromedicali diagnostici presenti in reparto, rete LAN e sistemi informatici ospedalieri (RIS/PACS), la cui integrazione sarà a carico della Ditta aggiudicataria.

Il Sistema proposto dovrà essere di ultima generazione, nel modello e nella configurazione più recente assicurando massima funzionalità, produttività, semplicità d'utilizzo e dovrà essere caratterizzato da ingombri limitati al fine di poter ridurre al minimo possibile gli eventuali interventi nei locali di installazione.

L'apparecchiatura dovrà essere posizionata nel locale esistente che non potrà essere modificato in nessun modo, nelle sue caratteristiche e dimensioni, da visionare necessariamente mediante sopralluogo. Dovrà essere rilasciata dichiarazione di compatibilità fra i locali di installazione e la macchina offerta.

Caratteristiche minime del sistema

Gantry

- Gamma camera computerizzata doppia testa rettangolare a geometria variabile con movimento robotizzato delle testate e a comando manuale con possibilità di posizionamento automatico delle stesse in funzione dell'esame da eseguire
- Elevata velocità e flessibilità nel posizionamento e orientamento delle testate in diverse posizioni angolari e verso l'esterno, con possibilità di utilizzo singolo di entrambe le testate e in qualsiasi condizione ergonomica (acquisizione dei pazienti in ortostatismo o non deambulanti)
- Adeguata apertura del gantry per acquisizione di pazienti obesi
- Sistema di controllo per il posizionamento manuale delle testate e del lettino vicino al gantry
- Monitor a colori a persistenza di tipo LCD, in prossimità dell'apparecchiatura, per il posizionamento del paziente e la visualizzazione e dei parametri di posizionamento di gantry, testate e lettino paziente

Testate di Acquisizione

- Testate digitali a grande campo (UFOV non inferiore a 500x380 mm), dotate di convertitore Analogico/Digitale per ogni PMT, con movimento motorizzato
- testate dotate di tilt cranio-caudale
- Spessore cristallo 3/8"
- Elevato numero di PMT per ogni detettore
- Ampio range energetico per un massimo di 500 Kev
- Risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWHM non superiore a 4 mm
- Risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWTM non superiore a 8 mm
- Uniformità integrale UFOV non superiore al 4%
- Uniformità differenziale UFOV non superiore al 3%
- Risoluzione di energia intrinseca non superiore al 10%
- Linearità intrinseca 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
- Sistema automatico di Body Contouring, per acquisizioni in modalità tomografica e whole body, dotato di sistema automatico di sicurezza atto a prevenire

incidenti e collisioni tra le testate e il lettino e con il paziente, con possibilità di intervento manuale da parte dell'operatore

- Sistemi automatici di regolazione per la correzione di energia, linearità e uniformità in tempo reale

Collimazione

- 3 coppie di collimatori complete di apposito carrello porta collimatori con le seguenti caratteristiche: collimatore Low Energy High Resolution (LEHR 140 KeV); collimatore Medium Energy General Purpose (MEGP 300 KeV); High Energy General Purpose (HEGP 400 KeV)
- 1 collimatore Pinhole
- Sistema automatizzato-robotizzato per la rapida sostituzione dei collimatori dotato di dispositivi di sicurezza anti-collisione

Lettino porta-paziente

- Lettino portapaziente motorizzato, rimovibile ed unico per tutti i tipi d'esame, compresi whole body e tomografici
- In fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento con minimo coefficiente di attenuazione non superiore al 10% a 140 KeV
- Minima altezza da terra non superiore a 60 cm
- Ampia escursione dei movimenti verticali e laterali
- Modalità di movimentazione manuale e automatica controllabile dal gantry e preferibilmente anche da console
- Indicatori di posizione e delle coordinate orizzontali e verticali chiaramente individuabili e facilmente leggibili
- Massimo carico sopportabile, alla massima estensione ≥ 190 kg
- Lunghezza della scansione total body ≥ 190 cm

Console di acquisizione

- Console di acquisizione ad elevate prestazioni separata ed autonoma con funzionalità totalmente indipendenti dalla workstation di elaborazione

- Sistema operativo multitasking su hardware con caratteristiche tecniche ad elevate prestazioni e di ultima generazione
- Database paziente in grado di gestire le worklist Dicom
- Struttura del Data-Base pazienti a standard industriale (Oracle, Interbase, etc.), in grado di supportare Query per multipli parametri (data esame, nome cognome, tipo di esame, ecc.)
- Simultaneità di acquisizione, ricostruzione e visualizzazione sulla consolle di acquisizione
- Monitor di visualizzazione a colori di tipo LCD con dimensioni non inferiori a 21"
- Acquisizioni in tutte le modalità scintigrafiche e formati matriciali, spaziali e temporali possibili allo stato attuale dell'arte: Acquisizioni statiche, dinamiche, WB, gated, tomografiche, Gated SPECT
 1. Matrici di acquisizione per esami dinamici minimo 64 x 64;
 2. Matrici di acquisizione per esami tomografici minimo 128 x 128
 3. Matrice di acquisizione whole body non inferiore a 1024x256
 4. Acquisizione simultanea di più finestre energetiche
- Possibilità di selezione immediata dei protocolli di acquisizione
- Protocolli di acquisizione preimpostati e/o modificabili dall'utilizzatore
- Protocolli di acquisizione con algoritmi di ricostruzione per il recupero in risoluzione, per la riduzione della dose e dei tempi di acquisizione per tutti i tipi di esami (planari, whole body, SPECT)
- Visualizzazione del whole body in tempo reale, sia anteriore che posteriore
- Possibilità di recuperare e/o continuare l'esame dopo interruzione durante l'esecuzione
- Collegamento in rete
- Interfaccia DICOM 3.0 completa con funzioni Send/Retrieve, Query/Retrieve, Store/Print, Worklist.

Workstation di elaborazione

Hardware:

- Workstation di ultima generazione, separata ed autonoma, con funzionalità totalmente indipendenti dalla stazione di acquisizione e con possibilità di espansione, completa di ogni accessorio per il normale utilizzo, completa di sistema UPS in grado di fornire una autonomia di almeno 30 min in caso di interruzione della rete elettrica.
- Interfacciata con la consolle di acquisizione
- Collegamento con la rete aziendale e con il sistema informativo ospedaliero (RIS/PACS, etc)
- Sistema operativo multitasking
- HDD ad elevata capacità per la memorizzazione dei dati grezzi e delle immagini pari almeno a 1 Tb
- Sistema Operativo di ultima generazione preferibilmente installato su hdd a stato solido di adeguata capacità (SSD) insieme agli altri software
- RAM adeguata (non inferiore a 16 Gb) ai software di post processing forniti
- CPU multicore ad elevate prestazioni
- Porte USB anche frontali , di cui almeno due nello standard 3.0
- Scheda Video dedicata (non integrata su mainboard) ad elevate prestazioni
- Masterizzatore CD/DVD per esportazione esami e/o immagini,
- Interfaccia di rete LAN Gigabit
- Sistema di esportazione/importazione delle immagini su CD, DVD, USB in formato DICOM ed altri formati per report (es, pdf, xml etc ,)
- 2 monitor diagnostici a colori di almeno 3 Mpixel e di dimensioni non inferiori a 23"

Software

Protocolli Clinici

- Software clinico di base per l'elaborazione esami planari (statici e dinamici), Whole Body, SPECT, tomografiche-SPECT, SPECT-GATED, SPECT dinamica ecc.
- Software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare: scintigrafie ossee, tiroidee, paratiroidee, polmonari, indicatori oncologici positivi, traccianti di flogosi,

renali, traccianti immuno-recettoriali, protocolli oncologici, transito esofago-gastro-duodenale, scintigrafie epatiche, scintigrafie ghiandole salivari ecc.

- Software avanzato per l'elaborazione di esami dinamici
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni cardiologiche con database per Tetrafosmina e SestaMIBI
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche
- Software avanzato specifico per l'ottimizzazione qualitativa e semiquantitativa delle elaborazioni scintigrafiche ossee whole body e trifasiche
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni studi paratiroide possibilmente automatiche
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni di studi di scintigrafia e uptake tiroideo
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni di studi polmonari di perfusione e/o ventilazione
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni di studi renali statici (DMSA) e studi renali dinamici con MAG 3 (calcolo ERPF e calcolo TER) e con DTPA (calcolo del GFR)
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni di studi scintigrafici dinamici e statici dell'esofago, stomaco, intestino, ghiandole salivari e del fegato
- Software per l'esecuzione di operazioni matematiche e statistiche sulle immagini
- Software per correzione del movimento del paziente nelle acquisizioni planari e tomografiche
- Software per correzione scatter, correzione attenuazione e ricostruzioni iterative
- Software per fusione di immagini con esami provenienti da altre modalità di imaging in formato DICOM
- Fornitura di ulteriori licenze software per migliorare l'impiego clinico del sistema: software completi per l'analisi quali/quantitativa per esami SPECT con e senza gating con metodo Cedars-Sinai (Germano) ed Emory; software di quantizzazione per esami neurologici con radiofarmaci di perfusione e radiofarmaci recettoriali (^{123}I -Ioflupane -DatScan-, ^{123}I – MIBG -Adreview-)
- Software di ricostruzione per il redering di volume e superficie in 3D

- Software di ricostruzione delle immagini Planari, SPECT e Cardio SPECT, con recupero in risoluzione
- Software di ricostruzione dati SPET con metodo iterativo e con algoritmi di correzione per la perdita di risoluzione in profondità (Resolution Recovery) che consenta quindi una riduzione della dose somministrata o dei tempi di acquisizione nelle indagini cardiache e ossee per le metodiche planari e SPECT
- Software di gestione delle immagini PET/CT, CT, RM esterne in formato DICOM per confronto con esami SPECT
- Eventuale software dedicato per la ricostruzione delle immagini SPECT oncologiche
- Possibilità di creare protocolli propri con linguaggio a macrofunzioni semplice da utilizzare
- Esportazione e importazione dei dati in formato standard DICOM con l'implementazione delle Send/Retrieve, Query/Retrieve, Store/Print, Worklist.

Il software clinico dovrà essere aggiornato ed aggiornabile nelle sue release progressive in relazione allo sviluppo del settore, dovrà essere possibile la connessione bidirezionale tra il sistema offerto, le workstation e la gamma camere esistenti in modo da poter vedere e rielaborare tutti gli esami acquisiti o presenti su tali apparecchiature.

Accessori

- Per il posizionamento e il contenimento del paziente adulto e pediatrico: supporti per le braccia per acquisizioni Whole-Body e SPET; supporto testa per esami cerebrali; fasce e supporti per posizionamento
- Sistema ECG di sincronizzazione per Gated SPECT
- Sistema UPS adeguatamente dimensionato per tutto il sistema
- Fantocci e/o sorgenti per calibrazione/controllo di qualità del sistema

Calibrazioni, Controlli di Qualità, Fantocci

Il sistema dovrà essere fornito corredato del software dedicato e dei fantocci per l'esecuzione delle procedure di calibrazione/controlli di qualità di rapido e semplice utilizzo secondo lo standard NEMA per il sistema gamma camera

Assistenza tecnica e manutenzione

- Il sistema dovrà permettere un reboot parziale e totale nel più breve tempo possibile.
 - Per limitare al minimo il tempo di intervento e risoluzione dei problemi dovrà essere disponibile un sistema software di diagnosi remota e teleassistenza degli eventuali guasti del sistema SPECT e delle workstation di elaborazione e refertazione con connessione diretta al centro di assistenza tecnica della ditta produttrice
1. Dovranno essere fornite le seguenti informazioni:t
 2. tempo massimo garantito in ore solari di risoluzione guasto
 3. centro di assistenza più vicino
 4. numero Interventi di manutenzione programmata
 5. durata in mesi della garanzia, comprensiva di servizio di assistenza tecnica(full-risk)
 6. descrizione dell' assistenza tecnica full-risk per il periodo pre e post-garanzia

Formazione del personale medico e tecnico della UOC di Medicina Nucleare

- Almeno sette giornate formative on site, da concordarsi con il direttore dell'Unità operativa di Medicina Nucleare
- Almeno due eventi formativi/anno per medici e tecnici da concordare con il direttore dell'Unità operativa di Medicina Nucleare

ELEMENTI DI VALUTAZIONE

Qualità/Progetto tecnico: max punti 70, così suddivisi:

Caratteristiche gantry (movimentazione, sistemi di sicurezza, caratteristiche monitor di controllo, etc)	10
Caratteristiche testate di acquisizione (tecnologia, risoluzione spaziale ed energetica, body contouring, conteggio etc)	10
Caratteristiche collimatori (montaggio, sicurezza ed ergonomia etc)	6
Lettino (caratteristiche dimensionali, spessore e assorbimento, portata, lunghezza scansione ,etc.)	6
Caratteristiche consolle di acquisizione: hardware	6
Caratteristiche consolle di acquisizione: software	6
Caratteristiche Workstation di elaborazione: hardware (hdd, processore, ram, sk video, monitor , etc)	7
Caratteristiche Workstation di elaborazione: software (caratt. post processing, elaborazione immagini con altre modalita' ct rm , etc)	7
Complementi e accessori (per il posizionamento del paziente per la calibrazione e per i controlli di qualità)	4
Assistenza tecnica e garanzia (durata e caratteristiche del servizio)	6
Addestramento del personale	2
TOTALE	70

	Punteggio massimo
Offerta Tecnica	70%
Offerta Economica	30%
TOTALE	100
Punteggio minimo \geq di 42 punti	