

**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 TOMOGRAFO PET/CT



CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI TOMOGRAFI PET/CT E RELATIVI ACCESSORI

Le apparecchiature PET/CT sono destinate alle U.O.C. di Medicina Nucleare dei seguenti presidi ospedalieri:

AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO CALABRIA

Il sistema PET/CT è destinato all'area riservata nel reparto di Medicina Nucleare

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

Il sistema PET/CT è destinato ai locali del piano seminterrato della palazzina "Dermatologia Oncologica" il cui completamento è previsto nella scheda FAS 003.

AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE CIACCIO DI CATANZARO

Il sistema PET/CT è destinato al nuovo reparto di medicina nucleare da realizzare nel nuovo presidio ospedaliero.

La configurazione dei tomografi PET/CT richiesti dovrà rispettare le specifiche minime di seguito riportate con eventuali migliorie che saranno oggetto di valutazione tecnica eventualmente premiante. A tal fine dovrà essere fornita un'adeguata relazione tecnica descrittiva ed il questionario allegato compilato in ogni parte. Dovranno inoltre essere proposti gli accessori complementari.

CONFIGURAZIONE SINTETICA DEI SISTEMI RICHIESTI:

1. SISTEMA PET/CT

- A. Tomografo PET/CT**
- B. Workstations per l'Acquisizione e l'elaborazione delle immagini**
- C. Calibrazioni, Controlli di qualità, Fantocci**
- D. N° 3 Poltrone da iniezione decontaminabili per attesa PET**
- E. N° 2 Licenze di accesso remoto per Workstation elaborazione**
- F. Frazionatore di FDG con iniettore integrato**
- G. Isolatore schermato a flusso laminare per 68-Ga e Beta emittenti**
- H. Workstation di Radioterapia**
- I. Gruppo di continuità**
- J. Lettino visita pazienti**

2. Adeguamento delle schermature e del sistema di climatizzazione , presenti o in progetto, alle necessità delle apparecchiature proposte (Azienda ospedaliera di Cosenza)

3. Dispositivi ed impianti per gestione e controllo di qualità, opere murarie, elettriche , adeguamento sistemi di smaltimento rifiuti reflui , impianti (gas medicali, ventilazione, climatizzazione , elettrico , idraulico) ed arredi (Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria) .

AZIENDA OSPEDALIERA BIANCHI MELACRINO MORELLI DI REGGIO CALABRIA

Tutto quanto indicato ai punti 1 e 3 dovrà essere offerto chiavi in mano e pronto per l'utilizzo.

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

Tutto quanto compreso al punto 1(lettere A B) dovrà essere offerto in unico lotto ; le restanti voci dovranno essere offerte a parte quotandole separatamente .

AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE CIACCIO DI CATANZARO

Tutto quanto compreso al punto 1 (lettere A B dovrà essere offerto in unico lotto) . Ognuna delle voci successive dovrà essere quotata a parte .

CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA PET CT E DEGLI ACCESSORI

CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA PET CT

Caratteristiche generali

Sistema integrato PET/CT whole body corredato di workstation di acquisizione/elaborazione e una workstation di elaborazione autonoma multimodale delle immagini di elevata qualità da destinare prevalentemente all'attività clinica in campo oncologico, cardiologico e neurologico.

Il modello offerto dovrà essere espressione della più avanzata tecnologia attualmente disponibile sia per quanto riguarda le caratteristiche e prestazioni del sistema PET che del sistema CT e dovrà garantire massima affidabilità e semplicità d'utilizzo al fine di garantire un servizio rapido e continuo.

Il sistema PET dovrà offrire massime prestazioni in sensibilità, in risoluzione spaziale anche con pazienti di grosse dimensioni ed in tempi ridotti di acquisizione ed elaborazione e dovrà essere in grado di acquisire in modalità 3D e 4D. Dovrà consentire un ottimale campionamento, sia assiale che transassiale ed una elevata efficienza di rivelazione della radiazione di annichilazione.

Dovrà consentire esami di elevata qualità con qualsiasi isotopo e con basse dosi somministrate.

Dovrà rispondere in modo ottimale a tutti i test NEMA. I sistemi offerti dovranno avere cristalli di scintillazione in *Ortosilicato di Lutezio* (es. *LYSO, LSO*).

Il sistema CT dovrà garantire massima velocità di rotazione al fine di garantire un uso ottimale per la correzione per l'attenuazione delle immagini PET, per la realizzazione di immagini fuse PET CT. La CT inoltre dovrà essere in grado di acquisire non meno di 64 slices per rotazione.

Al fine di rendere possibile l'utilizzo del sistema PET-CT per l'acquisizione di immagini multimodali da utilizzare per la preparazione di piani di cura radioterapici, il sistema dovrà essere fornito di laser mobili esterni per la centratura del paziente con relativo software di gestione ed elaborazione dei contorni anatomici interfacciabile con il TPS per la realizzazione dei piani di trattamento in dotazione all'A.O.

Il sistema dovrà essere corredato dei più moderni sistemi hardware/software per le acquisizioni di indagini PET, CT e PET/CT in gating respiratorio e per la correzione dei movimenti in routine.

Ancora il sistema PET/CT dovrà essere corredato di una seconda workstation di elaborazione avanzata.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE

A. TOMOGRAFO PET/CT

Gantry, lettino porta paziente e accessori

- Diametro del gantry non inferiore a 70 cm.
- Sistema laser mobili di allineamento paziente.
- Presenza di pannelli di visualizzazione e gestione dell'esame direttamente sul gantry.
- Doppia consolle di controllo per il comando dei movimenti del lettino posizionata da entrambi i lati gantry, con visualizzazione dei parametri in forma digitale e trasferimento dati alla consolle di comando.
- Materiale costruttivo piano d'appoggio e coefficiente d'attenuazione < 10%.
- Carico massimo supportato di almeno 200 Kg con flessione costante durante l'escursione.
- Dotazione di tavola piatta in fibra di carbonio utilizzabile con i sistemi di immobilizzazione del paziente da sottoporre a radioterapia.

- Range di scansione orizzontale del lettino non inferiore a 160 cm.
- Altezza minima dal suolo per posizionamento paziente non superiore a 60 cm.
- Dotazione standard di accessori per un corretto, confortevole e sicuro posizionamento del paziente
- Sistemi di immobilizzazione del paziente per gli esami PET/CT
- Iniettore automatico a due teste per esecuzione di somministrazioni endovenose di mezzi di contrasto a pazienti da sottoporre ad esame CT diagnostico.
- Sistema di acquisizione PET/CT 4D con monitoraggio dei movimenti respiratori mediante sistemi hardware dedicati.
- Sistema di acquisizione con sincronizzatore per Gating Cardiaco PET e CT.
- Il sistema PET/CT dev'essere dotato di sistema interfonico per la comunicazione con il paziente

Caratteristiche PET

- Cristalli di scintillazione in Ortosilicato di Lutezio (es LSO,LYSO).
- Elevato spessore del cristallo: almeno 20 mm.
- Numero di cristalli di scintillazione non inferiore a 10.000
- Diametro, alla superficie del cristallo, degli anelli detettori PET quanto più uniforme al tunnel d'esame (specificare).
- Numero di singoli tubi PMT non inferiore a 400 ed elettronica di conversione di ultima generazione (specificare).
- FOV assiale di almeno 15 cm .
- FOV transassiale di almeno 55 cm
- Brevissimo tempo di decadimento della scintillazione (specificare).
- Elevata emissione del segnale luminoso (specificare).
- Elevata risoluzione spaziale transassiale (Norme NEMA)
- almeno minore di 6,5 mm ad 1 cm dall'asse centrale;
- almeno minore di 7,0 mm a 10 cm dall'asse centrale.
- Sensibilità (Norme NEMA) Almeno maggiore di 7 cps/KBq.
- NECR 3D alla tipica attività di utilizzo clinico (6kBq7cc- 10 mCi per 70 Kg) NEMA 2001 almeno 50 Kcps
- Elevata sensibilità di conteggio/strato (riduzione dei tempi di acquisizione/FOV) per il contenimento della dose al paziente ed per un'elevata produttività del tomografo integrato PET/IC);
- Elevata statistica di conteggio (picco conteggi veri, conteggi al 50% tempo-morto, tasso massimo conteggi).
- Bassa frazione di scatter (specificare).
- Visualizzazione in tempo reale dei conteggi veri e casuali
- Possibilità di posizionamenti preselezionati per regione anatomica
- Scan range più ampio possibile
- Numero di piani immagine/FOV almeno 40.
- Numero di anelli massimo di accettazione coincidenze in modalità 3D più elevato possibile.
- Alta efficienza di assorbimento dei fotoni da 511 keV.
- Brevissima finestra temporale di coincidenza.
- Variabilità % dell'accuratezza nella correzione in conteggio al picco di NECR più bassa possibile

Specifiche CT

- Tecnologia Slip Ring o similare con possibilità di effettuare scansioni sia in modalità assiale sia in modalità volumetrica multistrato.
- Numero di strati acquisibili per singola rotazione almeno 64.
- Tempo massimo di acquisizione continua con tecnica spirale non inferiore a 100 secondi
- Velocità di rotazione massima non inferiore a 75 rpm.
- Detettore a stato solido ad alta frequenza di acquisizione con elevato numero di celle di rivelazione
- FOV transassiale di almeno 48 cm.
- Lunghezza di scansione massima non inferiore a 160 cm.
- Capacità termica di accumulo dell'anodo non inferiore a 5 MHU.
- Dissipazione termica dell'anodo non inferiore a 1 MHU/min.
- Generatore alta tensione ad elevata frequenza con potenza massima non inferiore a 60 KW.
- Tensione del tubo nel range di utilizzo non inferiore a 80 - 130 KVp.
- Corrente del tubo nel range di utilizzo pari ad almeno 30 - 240 mA.
- Riduttore automatico della dose. (specificare)
- Dotato di software che permette la visualizzazione della dose CTDI e DLP (Dose Length Product), prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato.
- Acquisizione TC in modalità Scout view, Assiale e Spirale.
- Possibilità di definizione del range di scansione combinata PET/TC sull'immagine Scout
- Volume di acquisizione più elevato possibile (specificare);
- Dimensioni della matrice di acquisizione più elevate possibile; (almeno 512x512 e visualizzazione di almeno 1024x1024 pixels.)
- Metodi di correzione per l'attenuazione. (dettagliare)
- Possibilità di scansioni a spirale per un periodo di almeno 100 s senza interruzioni
- Macchie focali di dimensioni ridotte secondo le norme NEMA-IEC
- Spessore minimo di strato inferiore a 1 mm

Modalità di acquisizione PET, CT e PET/CT

- Acquisizioni PET statiche, dinamiche, gated e whole body.
- Protocolli predefiniti e automatici di acquisizione whole body.
- Acquisizioni CT in modalità scout, assiale e spirale.
- Protocolli di scansione preprogrammati PET/CT e solo CT
- Capacità di misura del tempo morto del sistema per tutte le acquisizioni in emissiva.
- Stima in tempo reale degli eventi casuali (randoms) e di quelli singoli .
- Visualizzazione in tempo reale dei conteggi veri e casuali
- Possibilità di acquisizioni CT con presenza di mezzo di contrasto radiologico.
- N° di piani di acquisizione più elevato possibile
- Risoluzione dell'immagine in acquisizione più elevata possibile
- Ridotta finestra di coincidenza
- Ridotto tempo morto
- Possibilità di scansioni volumetriche multiple.

Caratteristiche essenziali del sistema di acquisizione ed elaborazione dati:

- Il sistema di acquisizione ed elaborazione dei dati dovrà consentire la migliore precisione e velocità, sia di acquisizione che di ricostruzione.
- Acquisizione e ricostruzione 3D e 4D.
- Software di ricostruzione delle immagini di tipo iterativo provvisto di tutti i necessari sistemi di correzione (specificare i tempi necessari per la ricostruzione).

- Acquisizioni statiche, dinamiche, gated e whole-body
- Capacità di misura in tempo reale degli eventi casuali (randoms)
- Visualizzazione, in tempo reale, dei conteggi veri e casuali.
- Presenza di sistemi di correzione TOF.

B) WORKSTATIONS PER L'ACQUISIZIONE E PER L'ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI

Caratteristiche preferenziali hardware delle stazioni di acquisizione ed elaborazione:

Stazioni di lavoro con piena potenzialità di elaborazione, visualizzazione, stampa e trasferimento/archiviazione delle immagini PET/CT collegate in rete.

La consolle dell'operatore e la consolle dedicata alla elaborazione dovranno essere completamente indipendenti ed in grado di effettuare attività di elaborazione e visualizzazione autonoma e simultanea.

- numero di immagini acquisite più elevato possibile
- dimensioni della matrice di ricostruzione sia dell'immagine PET che dell'immagine TAC il più elevate possibile
- processore singolo o multiplo a 64 bit di ultima generazione con clock elevato
- non meno di 4 GByte RAM per acquisizione dati
- non meno di 300 GB di capacità del disco interno per acquisizione dati
- n° di immagini al secondo elaborate e ricostruite il più elevato possibile
- monitor colore per immagini ad alta risoluzione di almeno 19" LCD
- presenza di processori dedicati alla ricostruzione delle immagini PET e CT, preferibilmente multicore in parallelo.
- n° di immagini non compresse memorizzabili il più elevato possibile
- sistema di archiviazione esami su supporto CD/DVD o unità esterne USB
- tempo di trasferimento tra le due stazioni il più ridotto possibile e semplificato
- la stazione operatore deve essere almeno in grado di ricostruire le immagini PET/CT, fonderle e calcolare il SUV;
- Tempi minimi per ottenere dati PET diagnostici con tutte le correzioni applicate, incluso TOF (specificare)
- inclusione della completa capacità di trasmissione, ricezione e stampa di dati in formato DICOM 3.0. con classi DICOM SCU e SCP implementate: Storage (SCUISCP), Query/Retrieve (SCU/SCP), DICOM Print
- Gestione flusso pazienti: programmazione pazienti ed immissione dati.
- Software di gestione automatizzata dei controlli di qualità PET e CT giornalieri e periodici.
- Matrice di ricostruzione IC supportata 512x512 con tempo di ricostruzione immagine per singola slice non superiore ad 1 secondo.
- Presenza (e fornitura in allegato) del Conformance Statement a DICOM 3.0
- Metodi di ricostruzione PET FBP (Filtered Back Projection).
- Algoritmi di ricostruzione PET Full 3D.
- Correzione dell'attenuazione, anche segmentata (specificare il metodo di correzione adottato)
- Software clinico completo per la valutazione qualitativa delle immagini.
- Software clinico di ricostruzione multiplanare PET, CT e PET/CT.
- Software di rendering volumetrico per immagini PET e CT.

Caratteristiche preferenziali della consolle operatore

- Architettura hardware e software di ultima generazione (specificare)
- RAM di elevata capacità e tempo di accesso rapido (specificare)

- Hard Disk di elevate capacità e tempo di accesso rapido (specificare)
- Monitor di visualizzazione LCD da almeno 19"
- Semplicità di utilizzo
- Simultaneità di visualizzazione, archiviazione e stampa delle immagini
- Sistema di archiviazione on line su disco ottico e/o sistema alternativo
- Interfaccia di comunicazione DICOM 3

H) . Workstation Radioterapia

- Consolle integrata di comando delle operazioni di elaborazione e stampa della CT, della PET e del sistema integrato PET/TC. La stazione radioterapia dovrà essere completamente indipendente ed in grado di effettuare attività di elaborazione e visualizzazione autonoma.
- Architettura hardware di ultima generazione
- Monitor di visualizzazione non inferiore a 19" a cristalli liquidi a colori e alta risoluzione.
- Sistema di scrittura raw data ed immagini su DVD
- Integrazione e collegamento PACS
- Software di contornamento anatomico avanzato delle immagini fuse PET-CT, compatibile con il sistema di treatment planning attualmente in uso presso il servizio di Fisica Sanitaria.

Software di gestione delle immagini

Il sistema PET/CT dovrà essere fornito completo di software di gestione delle immagini con le seguenti caratteristiche di massima:

- software clinico completo per valutazione qualitativa delle immagini
- software per la valutazione semiquantitativa delle immagini (SUV)
- software per la fusione delle immagini multimodali;
- descrivere se sono disponibili metodi di valutazione (Fantocci, software, etc) della dose totale al paziente (CT- PET) e della dose agli operatori.
- disponibilità di pacchetti software per l'elaborazione avanzata di immagini multimodali
- La WS di elaborazione deve essere dotata di software per la ricostruzione volumi fusi (PET e CT) simulazione virtuale dei piani di trattamento con possibilità di interfacciamento al sistema di laser mobili ed al sistema per piani di trattamento presente in Azienda.
- elaborazione di informazioni PET dinamiche e mediante gating respiratorio;
- disponibilità di software opzionale per la valutazione quantitativa delle immagini (descrivere)

CARATTERISTICHE TECNICHE ACCESSORI

C) Calibrazioni, Controlli di qualità, Fantocci

Il tomografo dovrà essere corredato dei fantocci per l'esecuzione delle procedure di calibrazioni del sistema e dei controlli di qualità secondo gli standard NEMA più recenti (NU 2-2001).

Dovrà inoltre essere provvisto dell'apposito software dedicato a queste operazioni e automatizzato.

Le procedure dovranno essere accessibili all'operatore, facili da effettuare. Inoltre la sicurezza dosimetrica dell'operatore nell'ambito dei controlli di qualità giornalieri e periodici del sistema dovrà essere la massima possibile.

In particolare dovranno essere forniti:

- fantoccio specifico per l'effettuazione di tutte le calibrazioni così come previsto dalle relative procedure di sistema
- fantocci per l'effettuazione dei test NEMA NU 2-2001
- un fantoccio con inserti tipo sfere fredde, barre fredde, sfere cave

- un fantoccio calibrazioni numeri Hounsfield (NU) Densità elettronica per imaging Radioterapico

I) Gruppo di continuità

La Ditta partecipante alla gara dovrà fornire un gruppo di continuità che consenta l'operatività del sistema (TC inclusa) per almeno 40 minuti dall'interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Dovrà essere previsto l'alloggio del gruppo e dovrà essere consegnato chiavi in mano comprensivo di tutte le opere anche murarie necessarie per l'alloggiamento e l'utilizzo.

J) Lettino visita pazienti

D) Poltrone da iniezione decontaminabili per attesa PET

Le poltrone dovranno essere rivestite con tessuto facilmente decontaminabile contenete un'adeguata imbottitura per consentire un'attesa rilassante del paziente iniettato. Dovranno poter essere regolate elettricamente nell'inclinazione e dovranno essere provviste di braccioli poggia braccia, asta flebo, porta rotolo per lenzuolino e bacinella in acciaio porta accessori.

E) N° 2 Licenze di accesso remoto per Workstation elaborazione

Licenze software di accesso remoto che consentano di replicare l'ambiente di lavoro della workstation di elaborazione su un normale PC dalle adeguate prestazioni. Le due licenze dovranno poter essere impiegate simultaneamente e non dovranno interrompere le attività della workstation

F) Frazionatore di FDG con iniettore integrato

Dovranno essere fornito un sistema integrato trasportabile per garantire il frazionamento della fornitura giornaliera di FDG e la successiva iniezione endovenosa nel paziente.

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Sistema di contenimento della Vials di semplice accesso per le procedure giornaliere di caricamento.

Corredo di accessori per il corretto caricamento della master dose di radiofarmaco.

Sistema di frazionamento automatico con calibratore di dose integrato.

Adeguate schermatura per limitare l'esposizione degli operatori.

Struttura compatta con movimento su ruote facilmente trasportabile nella sala di iniezione/attesa.

Sistema elettronico di gestione del processo di Frazionamento e iniezione da parte dell'operatore.

G) Isolatore schermato a flusso laminare per 68-Ga , Rubidio e Beta emittenti

L'isolatore deve essere installato 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).

L'isolatore deve poter alloggiare n°1 modulo di sintesi commerciale automatizzato per il 68-Ga e n°1 per 68-Ge/68-Ga

L'isolatore deve essere dotato 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.

L'isolatore deve essere dotato di:

- filtro di tipo assoluto in ingresso
- filtro laminare sull'area di lavoro

- filtro di tipo assoluto ed a carboni attivi in uscita

L'isolatore deve essere dotato di parete frontale incernierata, schermata con almeno 30 mm Pb, almeno 10 mm di plexiglass e dotato di visiva al Pb anti-X (almeno Pb 30 mm Eq.) di dimensioni tali da assicurare la visione ottimale della zona di lavoro. L'isolatore deve essere dotato di n°2 portelli schermati incernierati (almeno 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.

L'isolatore dovrà essere provvisto di: una precamera a tenuta, in classe B, per l'alloggiamento di un generatore ^{68}Ge - ^{68}Ga , una precamera a tenuta, in classe B, per l'introduzione di eventuali kit monouso e per l'estrazione delle siringhe schermate

L'isolatore deve essere dotata di un pozzetto (almeno 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.

L'area di lavoro interna deve essere schermata con almeno 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 700 (L) x 550 (P) x 700 (H) mm

L'isolatore deve poter alloggiare, anche in un secondo tempo, un dispensatore di dose automatico per i prodotti di sintesi del ^{68}Ga , avente dimensioni adeguate per essere posizionato all'interno dell'area di lavoro. L'isolatore deve essere strutturato in modo tale che, in caso di emergenza, sia possibile dispensare anche manualmente mantenendo integre tutte le condizioni di sterilità e radioprotezione.

L'isolatore deve essere dotato di un calibratore di attività, idoneo all'energia di 511 keV. Il sistema deve essere dotato di pannello di controllo esterno per la gestione della isolatore, la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della isolatore (con relativi allarmi) e la visualizzazione della pressione interna alla box. Il sistema deve essere fornito in accordo agli standard CE

2. Adeguamento delle schermature e adeguamento del sistema di climatizzazione, presenti o in progetto, alle necessità delle apparecchiature proposte. (A.O. di Cosenza)*

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 del presidio ospedaliero adeguato supporto cartaceo riguardanti la progettazione degli stessi.

3. Arredi tecnici, dispositivi ed impianti per gestione e controllo di qualità, opere murarie, elettriche etc (A.O. di Reggio Calabria)

La ditta fornitrice dovrà provvedere ai lavori relativi alla ristrutturazione e messa a norma dei locali che ospiteranno il sistema PET/CT, la relativa camera calda per la preparazione dei radiofarmaci, i servizi igienici per i pazienti caldi, ovvero tutte le opere necessarie per rendere il reparto PET/CT conforme alla normativa in atto vigente concernente l'edilizia ospedaliera e la radioprotezionistica. I rivestimenti protettivi delle pareti e delle superfici esposte devono essere realizzati in modo da garantire le massime condizioni di lavabilità e decontaminazione. I pavimenti devono essere

realizzati in PVC elettrosaldato con spigoli arrotondati e bordi rialzati di 20 cm. sulle pareti. Le pareti devono essere lavabili e dotate di rivestimento in PVC impermeabile e decontaminabile fino a 2,20 metri di altezza. Tutte le porte ed in particolare la porta di ingresso e quella di uscita dal reparto, come pure le finestre esterne dovranno essere conformi a quanto previsto dalle vigenti normative in tema di radioprotezione, sicurezza, e compartimento antincendio.

Gli ambienti dovranno essere inseriti nel quadro generale del sistema di sicurezza e protezione in opera nel Presidio e più in particolare le strutture dei locali devono essere realizzate in modo da avere tutte le caratteristiche previste dalla vigente normativa per:

- compartimento antincendio;
- schermatura dalle radiazioni ionizzanti;
- tenuta contro la diffusione della contaminazione radioattiva. Inoltre le pareti e superfici esposte devono rispettare norme relative a:
 - facilità di decontaminazione;
 - resistenza agli agenti chimici;
 - comportamento in caso di incendio.

L'impianto di ventilazione nelle Zone Calde ed il sistema di depressione tra i locali a diverso rischio di contaminazione devono essere realizzati secondo quanto previsto dalla norma UNI 10491.

Le penetrazioni ed aperture nelle pareti (in particolare per le tubazioni) devono essere realizzate in modo da evitare (o almeno ridurre al minimo) i rischi di irradiazione.

Le tubazioni contenenti cavi e conduttori elettrici (oltre ai requisiti propri previsti da specifiche norme CEI) non devono costituire vie di passaggio dell'aria di ventilazione né possibili veicoli di propagazione di incendi.

I rivestimenti protettivi delle pareti e superfici esposte devono essere classificati secondo quanto previsto dalle Norme UNI 7497.

La Ditta fornitrice si dovrà occupare dell'estensione della rete di monitoraggio della radioattività ambientale già presente presso il Reparto di medicina nucleare, mediante l'aggiunta di ulteriori punti di misura da collegare alla suddetta rete.

Le Ditte dovranno effettuare, pena esclusione, un sopralluogo in sede e presentare un progetto definitivo.

Le Ditte inoltre dovranno prendere visione del sistema di smaltimento dei rifiuti reflui radioattivi già esistente ed attuare ove necessario i collegamenti e l'adeguamento al sistema PET-CT che verrà fornito.

La Ditta concorrente dovrà inoltre presentare un progetto esecutivo delle opere protezionistiche a firma di un esperto qualificato in cui sono riportati i dati ed i metodi di calcolo usati per garantire la sicurezza ambientale e l'osservanza delle norme radio protezionistiche.

Il sistema di ventilazione dovrà essere collegato a quello già esistente e deve essere in grado di assicurare un ricambio d'aria compreso tra 6 e 10 ricambi/ora assicurando che il flusso d'aria avvenga dalla regione a minore attività verso quella a maggiore attività.

La zona calda deve essere mantenuta in depressione (almeno 30 Pa) rispetto agli ambienti circostanti.

Deve essere fornito un impianto di climatizzazione caldo/freddo in tutti i locali PET-CT.

ASSISTENZA TECNICA TEMPI DI CONSEGNA E CONDIZIONI POST VENDITA

Per ognuna delle apparecchiature oggetto della presente fornitura specificare:

- Organizzazione tecnica Italiana
- Numero di addetti all'assistenza nel settore Medicina Nucleare, e PET/TC e localizzazione in Italia
- Organizzazione tecnica in Zona (Calabria/Sicilia/Puglia/Campania)
- Numero di addetti all'assistenza nel settore Medicina Nucleare e PET/TC e

- localizzazione in ZONA (Calabria/Sicilia/Puglia/Campania)
- Modalità di chiamata
- Disponibilità di Numero Verde
- Tempo di risposta dalla chiamata
- Tempi di intervento dalla chiamata
- Tempi di disponibilità in loco delle parti di ricambio
- Tempo massimo per il ripristino della funzionalità dalla chiamata
- Disponibilita' di teleassistenza
- Orario di apertura del Servizio nei giorni feriali
- Sede assistenza tecnica
- Sede magazzino parti di ricambio
- Numero di visite all'anno per la manutenzione preventiva
- Numero ore lavoro per manutenzione preventiva
- Garanzia (mesi, minimo 24)
- Forme di aggiornamento tecnologico previsto per almeno 10 anni
- Descrivere le modalità di gestione del servizio di manutenzione full-Risk
- Tempi di fornitura ed installazione della strumentazione richiesta, dalla data dell'ordine scritto (tempi per l'uso clinico)
- Proposta di modalità di addestramento del personale TSRM e medico (n. minimo di persone durata e sedi)

Dovrà essere garantito il period di garanzia FULL RISK su tutte le component del sistema proposto NULLA ESCLUSO

N.B. Tutte le Ditte concorrenti dovranno compilare pena esclusione il Questionario allegato in ogni suo punto.

	QUESTIONARIO E DESCRITTORI VALUTAZIONE QUALITA' TOTALE PUNTI A DISPOSIZIONE: 50	PUNTI
1	<i>Sezione PET</i>	
1.1.1	Caratteristiche Generali	3
1.1.2	Acquisizione in modalità 3D e 4D	Si/no
1.1.3	Elevata sensibilità di conteggio/strato (riduzione dei tempi di acquisizione/FOV) per il contenimento della dose al paziente;	Si/no
1.1.4	Elevata statistica di conteggio (picco conteggi veri, conteggi al 50% tempo-morto, tasso massimo conteggi);	Si/no
1.1.5	Limitata frazione di scatter	Si/no
1.1.6	Possibilità di posizionamenti prelezionati per regione anatomica	Si/no
1.1.7	Sistema per effettuare acquisizioni in gating respiratorio (descrivere)	
1.1.8	Ampiezza Scan range (cm)	
1.1.9	Diametro del Gantry (cm)	
1.2	Rivelatore	5
1.2.1	N° Cristalli	
1.2.2	Dimensioni singolo cristallo	
1.2.3	tempo di decadimento della scintillazione (nsec)	
1.2.4	Diametro anelli (cm)	
1.2.5	N° totale e forma dei fotomoltiplicatori	
1.2.6	FOV assiale	
1.2.7	FOV transassiale	
1.2.8	FOV assiale in multibed (% effettiva con overlay)	
1.2.9	Resa luminosa	
1.2.10	Finestra di coincidenza	
1.2.11	Risoluzione energetica a 511 keV (% FWHM)	
1.3	Sistema di acquisizione ed elaborazione dati	4
1.3.1	Acquisizione e ricostruzione 3D/4D	Si/no
1.3.2	Acquisizioni statiche, dinamiche, gated e whole-body	Si/no
1.3.3	Capacità di misura, in tempo reale, degli eventi casuali (randoms)	Si/no
1.3.4	Visualizzazione, in tempo reale, dei conteggi veri e casuali	Si/no
1.3.5	Misura diretta del tempo-morto del sistema	Si/no
1.3.6	Software per ricostruzione iterativa	Si/no
1.3.7	Piani di acquisizione n°	
1.3.8	Risoluzione dell'immagine in acquisizione mm	
1.3.9	Statistica di conteggio (picco conteggi veri, conteggi veri al 50%, tempo morto, tasso massimo conteggi)	
1.3.10	Frazione di scatter (%)	
1.3.11	Possibilità di posizionamenti prelezionati per regione anatomica	Si/no
1.3.12	Finestra di coincidenza	
1.3.13	Tempo morto (sec)	
1.3.14	Risoluzione temporale dell'elettronica di rilevazione	
2	<i>Sistema CT</i>	
2.1	Caratteristiche Generali	3
2.1.1	Tecnologia slip ring (descrivere)	
2.1.2	Tipo multislice	
2.1.3	Tempo massimo di scansione in spirale continua (sec)	

2.1.4	Velocità massima di rotazione (rpm)	
2.1.5	Lunghezza scansione massima (cm)	
2.1.6	Tecnologia dei detettori (descrivere)	
2.1.7	Numero di strati acquisibili contemporaneamente	
2.2	Tubo a raggi X	3
2.2.1	Capacità termica dell'anodo (HU)	
2.2.2	Capacità di dissipazione dell'anodo kHU/min	
2.2.3	Potenza del generatore (kW)	
2.2.4	Range kV	
2.2.5	Range mA	
2.2.6	Diametro del gantry	
2.2.7	Dimensioni della matrice di acquisizione (pixel)	
2.3	Hardware stazione di acquisizione ed elaborazione	4
2.3.1	N° immagini acquisite	
2.3.2	Dimensioni della matrice di ricostruzione immagine PET e immagine TAC (pixel)	
2.3.3	RAM per acquisizione (MB)	
2.3.4	Capacità del disco interno per acquisizione dati	
2.3.5	N° immagini al sec elaborate e ricostruite	
2.3.6	Monitor LCD (pollici)	
2.3.7	N° immagini non compresse memorizzabili	
2.3.8	Sistema di archiviazione su disco ottico	
2.3.9	Tempo di trasferimento tra le due stazioni (sec)	
2.3.10	Possibilità di ricostruire le immagini PET/CT, fonderle e calcolare il SUV	Si/no
2.3.11	Inclusione della completa capacità di trasmissione, ricezione e stampa di dati in formato DICOM 3.0	Si/no
2.4	Sistema di elaborazione dati	4
2.4.1	Matrice di ricostruzione (pixel)	
2.4.2	Tempo di ricostruzione immagine per singola slice (sec)	
2.4.3	Interfaccia per sistema RIS/PACS	Si/no
2.4.4	Presenza (e fornitura in allegato) del Conformance Statement a DICOM 3.0	Si/no
2.4.5	Possibilità di integrazione della stazione di elaborazione remota al sistema TPS per Radioterapia	Si/no
2.5	Console operatore	4
2.5.1	Architettura WS (descrivere)	
2.5.2	Sistema operativo	
2.5.3	RAM (MB)	
2.5.4	Hard disk (GB)	
2.5.5	Monitor di visualizzazione LCD (pollici)	
2.5.6	Simultaneità di visualizzazione, archiviazione e stampa delle immagini	Si/no
2.5.7	Sistema di archiviazione on line su disco ottico e/o sistema alternativo	Si/no
2.5.8	Protocolli standard di comunicazione DICOM 3	Si/no
2.6	Software di gestione delle immagini	10

2.6.1	Software clinico completo per valutazione qualitativa delle immagini (descrivere)	
2.6.2	Valutazione semiquantitativa delle immagini SUV (descrivere)	
2.6.3	Metodi di ricostruzione FBP (descrivere)	
2.6.4	Algoritmo di ricostruzione iterativa (descrivere)	
2.6.5	Correzione dell'attenuazione, anche segmentata (descrivere)	
2.6.6	Software per la fusione delle immagini multimodali (descrivere)	
2.6.7	Disponibilità di pacchetti software per l'elaborazione avanzata di immagini multimodali (descrivere)	
2.6.8	Disponibilità di metodi di valutazione (Fantocci, software, etc...) della dose al paziente (CT-PET) e della dose agli operatori (descrivere)	
2.6.9	Software per la ricostruzione dei volumi fusi PET e TC) e simulazione virtuale dei piani di trattamento in radioterapia (descrivere)	
2.6.10	Possibilità di disegnare sui volumi fusi PET/TC il volume del target ai fini del trattamento radioterapico ed esportazione del volume in DICOM RT	Si/no
2.6.11	Fantocci per controlli di qualità NEMA, e software dedicato (descrivere)	
2.6.12	Sistema di laser mobili e relativo software di gestione (descrivere)	
2.6.13	Software ed hardware per il gating polmonare (descrivere)	
3	<i>Assistenza Tecnica, Formazione e Accessori</i>	10
	TOTALE	50