

## **Procedura aperta per noleggio con la fornitura di prestazioni accessorie di una unità diagnostica PET/TC mobile presso l'Azienda Ospedaliera " Pugliese-De Lellis/Ciaccio"-Catanzaro.**

### **CAPITOLATO TECNICO**

#### **Premessa**

L'Azienda Ospedaliera "Pugliese- Ciaccio" (AOPC) intende continuare l'offerta diagnostica in campo oncologico attraverso il sistema PET-TC mobile per l'esecuzione di Tomoscintigrafie con traccianti emettitori di positroni.

Il Servizio deve garantire l'erogazione delle prestazioni diagnostiche secondo tempi e modalità descritte nel presente capitolato tecnico.

#### **Descrizione/oggetto dell'appalto**

La durata del noleggio oggetto di gara è fissata in anni 1 (uno) a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva, con possibilità di proroga per altri due anni, di anno in anno.

Tra l'aggiudicatario della gara e l' Azienda verrà stipulato specifico contratto con il quale l'aggiudicatario stesso si obbliga ad effettuare la fornitura oggetto del presente appalto.

#### **Il sito**

L'Azienda Ospedaliera " Pugliese-Ciaccio" indica il sito presso il presidio ospedaliero " Ciaccio De Lellis ". Eventuali ulteriori interventi atti a migliorare/perfezionare la fruibilità del servizio, in particolare dai cittadini utenti, potranno essere richieste evidenziate e risolte mediante apposito sopralluogo da effettuarsi con la Ditta aggiudicataria.

#### **Servizio richiesto**

L'AOPC necessita di un servizio di noleggio del sistema PET-TC mobile che dovrà prevedere due stazionamenti mensili dell'apparecchiatura mobile per tutta la durata del contratto, per un totale pari a 24 stazionamenti per anno . Gli stessi potranno essere erogati nelle giornate comprese da lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 19.00. Per ogni stazionamento giornaliero devono essere previste un numero di prestazioni max 12 esami PET-TC da concordare preventivamente con il Responsabile della U.O. di Medicina Nucleare Aziendale. La durata temporale di ogni stazionamento dovrà necessariamente includere anche il tempo necessario per il riesame ed analisi delle specifiche acquisizioni da parte del Medico Nucleare , la loro registrazione su CD, la stampa della necessaria iconografia .

N.B.: il Servizio potrà essere incrementato o ridotto su richiesta dell'AOPC, in funzione delle necessità assistenziali e del budget assegnato.

#### **Caratteristiche generali mezzo mobile**

Le Ditte partecipanti dovranno presentare la descrizione del mezzo mobile, con particolare riferimento a tutto quanto previsto per aumentare il confort degli operatori e pazienti, anche diversamente abili : descrizione dei locali, condizionamento degli ambienti, mezzi adatti a garantire facile accesso anche a pazienti portatori di handicap.

Potrà essere oggetto di valutazione la proposta di realizzazione di un tunnel rimovibile, a struttura leggera, a protezione del percorso di collegamento tra struttura ospedaliera ed il mezzo mobile.

Tale proposta potrà essere inserita quale "miglioria" come in appresso indicato.

Il sistema dovrà prevedere eventuale integrazione tecnica, funzionale, operativa con impianti ed apparecchiature utilizzate in azienda.

### **Apparecchiature**

Il sistema PET-TC dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Sistema integrato PET-TC di ultima generazione con possibilità di acquisizioni sia in modalità 2D che in modalità 3 D
- Dovrà essere corredato di workstation di acquisizione ed elaborazione delle immagini di elevata qualità per attività diagnostica clinica PET in campo oncologico,cardiologico,neurologico ed eventualmente per preparazione dei piani di trattamento radioterapici
- Dovrà offrire elevate prestazioni in termini di sensibilità, risoluzione con possibilità di acquisire ed elaborare immagini con sistemi dedicati ad alta velocità

Il sottosistema TAC dovrà garantire ottimale velocità di rotazione ed elevata risoluzione spaziale

Tutte le autorizzazioni dovranno essere state rilasciate dagli enti competenti secondo la normativa vigente.

Tutte le apparecchiature dovranno rispondere alle norme CEI e possedere la marcatura CE secondo direttiva 93/42/ CEE e dovranno essere dotati dei dispositivi di sicurezza che ottemperino alle norme legislative attualmente in vigore.

Prestazioni generali collaterali:

Disponibilità sull'unità mobile dei manuali contenenti le modalità di applicazione ed utilizzo in lingua italiana

### Caratteristiche generali del sottosistema PET

- Diametro Gantry non inferiore a 70 cm
- Elevata sensibilità di conteggio/strato( riduzione dei tempi di acquisizione/FOV) per il contenimento della dose al paziente
- Risoluzione assiale omogenea lungo il raggio 0-20 cm dal centro del FOV
- Elevata statistica di conteggio ( picco conteggi veri,conteggi veri al 50% tempo morto,tasso massimo conteggi)
- Limitata frazione di scatter
- Possibilità di posizionamenti preselezionati per regione anatomica

### Caratteristiche generali del sottosistema TAC

- Sistema di acquisizione multislice ( minimo 4 strati )
- Generatore alta tensione ad elevata frequenza con potenza massima non inferiore a 50Kw
- Corrente massima del tubo non inferiore a 240 mA
- Capacità termica di accumulo dell'anodo non inferiore a 6 MHU
- Dissipazione termica dell'anodo superiore a 800 KHU/min
- Tempo minimo di rotazione su 360 gradi inferiore ad 1 sec
- FOV transassiale minimo di 50 cm
- Campo esplorabile non inferiore a 1600 mm
- Diametro utile del vano paziente non inferiore a 70 cm

### Caratteristiche del sistema di acquisizione ed elaborazione dati

- Sistema dalla elevata precisione e velocità in fase di acquisizione, ricostruzione con possibilità di contemporaneità dei processi
- Consolle di acquisizione e di elaborazione di semplice ed intuitiva interfaccia con l'utilizzatore e monitor non inferiore ai 20 pollici.
- Workstation aggiuntiva (PC portatile) da posizionare in apposita saletta adiacente all'UM completo di software elaborazione fusion delle immagini
- Sistema di archiviazione DICOM su supporto removibile

### **Personale**

La Ditta aggiudicataria metterà a disposizione del Servizio personale esperto del sistema continuativamente per tutta la durata dello stazionamento del centro mobile ed ,in particolare, un Tecnico Rx. All'occorrenza e dietro specifica richiesta del Responsabile Medico Nucleare Aziendale, un Medico Specialista esperto.

### **Addestramento personale AOPC**

La Ditta dovrà garantire idoneo addestramento del personale dell'AOPC all'utilizzo dell'apparecchiatura, dietro specifica richiesta del Responsabile Medico Nucleare.

### **Manutenzione**

La ditta aggiudicataria provvederà alla manutenzione ordinaria e straordinaria di tutto quanto offerto senza nulla chiedere all'AOPC provvedendo affinché il servizio non venga interrotto durante gli stazionamenti (fatti salvi guasti non immediatamente riparabili).

Allo scopo si richiede che nell'offerta vengano dettagliatamente espresse in dettaglio le varie fasi di organizzazione e procedurali della normale attività diagnostica, compresi i processi di preparazione dei radio farmaci, e le procedure eventualmente messe in essere nel caso di possibili guasti atte a mantenere operativo il sistema ed eseguibili le prestazioni programmate.

### **Radiofarmaco**

La fornitura di FDG, registrato, compreso il trasporto, lo stoccaggio la dismissione mediante ditte autorizzate deve essere parte integrante dell'offerta e sufficiente a garantire il numero di prestazioni programmate e concordate con il Responsabile Medico Nucleare . La Ditta dovrà essere in possesso dell'autorizzazione alla detenzione utilizzo e smaltimento dello stesso.

### **Privacy**

Tutta l'attività svolta dovrà essere coerente con la vigente normativa in materia di privacy.

### **Autorizzazioni**

Ogni e qualsiasi autorizzazione ( in materia fisico protezionistica, igienico sanitaria, tecnologica, impiantistica di sicurezza, detenzione e smaltimento di FDG ed altro) dovrà essere già posseduta dalle Ditte partecipanti in sede di offerta.

## Rifiuti e smaltimento

Il Servizio prevede a carico della Ditta aggiudicataria anche lo smaltimento dei rifiuti prodotti,ivi compreso lo smaltimento dei rifiuti speciali provenienti da residui di lavorazione del radiofarmaco.

## Migliorie

Le Ditte concorrenti, se ritenuto opportuno, potranno offrire nella formulazione dell'offerta, ulteriori servizi o prestazioni aggiuntive o integrative a quelli richiesti e definiti "migliorie", purchè attinenti all'oggetto complessivo dell'appalto.

Tali migliorie dovranno comunque essere comprese nel prezzo complessivo.

La Commissione Tecnica valuterà tali migliorie a condizione che le stesse siano conformi alle specifiche esigenze dell'AOPC e che consentano una più completa e migliore erogazione dei servizi richiesti all'interno del presente capitolato.

## Condizioni di fornitura del Servizio

Prezzo base della seduta giornaliera omnicomprensiva dei servizi annessi Euro 10.800,00 IVA come per legge inclusa.

Le Ditte in fase di offerta dovranno allegare :

- schede tecniche illustrative dell'unità mobile
- schede tecniche illustrative dell'apparecchiatura PET-TC
- copie autorizzazioni possedute
- migliori offerte
- quant'altro ritenuto opportuno per consentire una migliore leggibilità dell'offerta.

## PARAMETRO QUALITA'

### Tabella punteggi

**Punteggio max 50**

<b>Caratteristiche Unità Mobile</b>	<b>6</b>
<b>Tomografo PET/CT</b>	<b>23</b>
<b>Caratteristiche del servizio</b>	<b>10</b>
<b>Radiofarmaco</b>	<b>4</b>
<b>Formazione</b>	<b>1</b>
<b>Migliorie</b>	<b>6</b>

**Punteggio minimo pena esclusione**

**30**

**I punteggi max di cui sopra saranno assegnati secondo le valutazioni sotto riportate:**

## Questionario tecnico

### Caratteristiche Unità Mobile

Ambienti UM (confort, fruibilità, accessi)	5
Altri accessori presenti a bordo	1

### Tomografo PET/CT:

#### Generalità:

Anno di immissione sul mercato della versione proposta	2
Documentazione comprovante l'attuazione di un programma di assicurazione di qualità relativamente al tomografo PET/CT	2

#### *Caratteristiche del sottosistema PET*

Efficienza globale del sistema con particolare riferimento alla sensibilità e risoluzione dei detettori	5
Valore di NECR per la dose normale di 10 mCi di FDG	2
Sistema hardware/software acquisizione/rielaborazione	3

#### *Caratteristiche del sottosistema TAC*

Caratteristiche tecniche intrinseche del sistema (numero slice, tempo minimo di rotazione, potenza del generatore, tempo di ricostruzione assiale ed elicoidale, etc)	3
Valori di risoluzione delle immagini TAC	2

#### *Caratteristiche gantry e lettino*

Performance gantry (apertura, dimensioni, etc)	2
Performance lettino (comodità lunghezza etc) con specifico riferimento alla possibilità di acquisizione per planning terapeutico	2

### Caratteristiche del Servizio

Valutazione di proposte ad ottimizzazione dell'attività per incremento produttività	3
Garanzia di continuità del servizio in caso di guasto dell'apparecchiatura. Dettagliare possibilità, tempi d'intervento e modelli alternativi disponibili	5

<b>Modalità di gestione delle immagini prodotte specificando: tipologia della documentazione iconografica fornita al paziente (CD patient, pellicole, etc), tipo di archiviazione, formato del file delle immagini archiviato, possibilità di connessione al sistema RIS – PACS aziendale</b>	<b>2</b>
---	----------

### Radiofarmaco

<b>Radiofarmaco registrato (tempo di validità dalla consegna)</b>	<b>2</b>
<b>Gestione dei rifiuti solidi e reflui radioattivi, dosimetria</b>	<b>2</b>

### Formazione

<b>Modalità di aggiornamento del personale dipendente dell'Azienda, ASL</b>	<b>1</b>
---	----------

### Migliorie

<b>Attinenti al servizio oggetto di gara</b>	<b>6</b>
--	----------