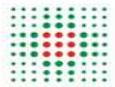


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
Polliclinico S. Orsola-Malpighi
Dipartimento Tecnico
Servizio Tecnologie Biomediche



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Dipartimento Tecnico Patrimoniale
U.O.C. Ingegneria Clinica

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CAPITOLATO SPECIALE SCHEDA TECNICA	
OGGETTO:	
FORNITURA, INSTALLAZIONE, POSA IN OPERA E SUCCESSIVA ASSISTENZA TECNICA DI SISTEMI SPECT-CT TRAMITE ACQUISTO, NECESSARI ALL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E ALL'AZIENDA USL DI BOLOGNA	
Redazione: Ingegneria Clinica Fisica Sanitaria Azienda USL Bologna Azienda Ospedaliero-Universitaria Bologna	Gruppo di Lavoro: dott. Ing Paride Lambertini dott.ing. Massimo Orsoni dott.ing. Elisabetta Sanvito dott.ssa Laura Pagan -----

INDICE

- Riferimento SPECT-CT Caratteristiche di minima pag. 3
- Riferimento SPECT-CT – altre caratteristiche (valutate) pag. 10
- Norme di riferimento e caratteristiche generali comuni alla fornitura pag. 11
- Caratteristiche di minima del servizio assistenza post-vendita pag. 12
- Attività di esecuzione della fornitura e di collaudo pag. 13

CARATTERISTICHE MINIME

(PENA L'ESCLUSIONE E LA NON AMMISSIONE ALLA GARA)

Gammacamera multitestata a geometria variabile, testate rettangolari a grande campo, con la seguente configurazione minima, comune a tutte le apparecchiature:

- Dispositivo video per la centratura del paziente
- Supporti poggiatesta e poggiabraccia
- Sistema di acquisizione/elaborazione, comprendente diversi elaboratori, dettagliatamente descritto nel seguito
- Set di collimatori LEHR, compreso sistema di movimentazione e di conservazione
- Sistema di correzione per l'attenuazione con tecnica trasmissiva CT
- Componente CT multislice in grado di acquisire simultaneamente almeno 6 strati, con tensione al tubo radiogeno non inferiore a 100 kV e corrente di lavoro ampiamente regolabile, con valore massimo non inferiore a 200 mA
- Trigger cardiologico per studi gated
- Ricostruzione delle immagini tomografiche emissive basata sia su retroproiezione filtrata che su algoritmo di ricostruzione iterativa
- Software clinico per applicazioni di medicina Nucleare completo, come dettagliato nel seguito
- Software per la fusione di immagini
- Software di esportazione ed importazione immagini (DICOM; cattura grafica)
- Pacchetto avanzato per lo sviluppo di software
- Pacchetto per l'analisi quantitativa di immagini
- Pacchetto a supporto della pianificazione dei trattamenti di terapia con radiofarmaci
- Altri pacchetti software complementari come definiti nel seguito
- Sistema server di elaborazione remoto, da collegare alla rete Aziendale, con almeno 5 licenze di uso contemporaneo ed indipendente
 - n. 6 PC client di visualizzazione
 - Ogni accessorio hardware e software per il collegamento alla rete Aziendale ed agli applicativi RIS e PACS esistenti.
 - Fantocci di calibrazione e controllo di qualità come meglio definiti nel seguito

La configurazione minima deve comprendere inoltre:

- Set di collimatori per alte energie, compreso sistema di movimentazione e di conservazione (per Ospedale Maggiore solo per una delle due SPECT/CT)
- Pacchetto cardiologico quantitativo per studi tomografici perfusionali e gated (QGS/QPS o equivalente).
- Accessori o pacchetti software per la acquisizione/ricostruzione di indagini cardiologiche con recupero della risoluzione spaziale (resolution o PSF recovery)

RIFERIMENTO SPECT-CT**Destinazione d'uso: Indagini SPECT-CT**

Ubicazione c/o AOSP: Medicina Nucleare – Fanti Policlinico S. Orsola-Malpighi PAD 30

Locali: 030-01A056, 030-01A054, Sala comandi nel locale 030-01A055

Ubicazione c/o AUSL: Medicina Nucleare –Ospedale Maggiore Bologna

Locali: Vedi allegato E

COMPONENTI SPECT/CT**COMPONENTE SPECT: GANTRY E TESTATE**

Le apparecchiature oggetto dell'appalto concorso devono essere dotate di testate di rivelazione di elevata tecnologia digitale, in grado di assumere diverse configurazioni di misura e di acquisire studi tomografici di radionuclidi emettitori di fotone singolo in geometria variabile.

La documentazione prodotta dovrà fornire dettagliata descrizione di dimensioni, prestazioni ed altre caratteristiche fisiche e tecnologiche delle testate di rivelazione di ciascuna apparecchiatura. In particolare, dovranno essere indicati:

- tipo, dimensioni e spessore del rivelatore; nel caso di cristalli di NaI(Tl), specificare se lo spessore è diverso da 3/8".
- dimensioni del campo di vista;
- tipo e numero dei fotomoltiplicatori;
- sistema di digitalizzazione, posizionamento ed analisi degli impulsi;
- sistemi di calibrazione ed autocalibrazione.
- Il sistema di movimentazione delle testate dovrà essere tale da garantire la massima precisione e riproducibilità del posizionamento rispetto al paziente. Dovrà essere fornita dettagliata descrizione delle movimentazioni possibili e del sistema di adattamento della posizione delle testate al profilo del paziente durante l'acquisizione degli studi.
- Dovrà essere fornito un dispositivo video per la centratura del paziente, indipendente dalla stazione di acquisizione e possibilmente posizionato sul gantry della apparecchiatura.

TAVOLO PORTA PAZIENTE

Dovrà essere tale da garantire la massima precisione e riproducibilità del posizionamento del paziente. Dovrà essere fornita dettagliata descrizione delle caratteristiche fisiche del lettino portapazienti :

- dimensioni;
- materiale costruttivo;
- carico massimo, che dovrà essere non inferiore a 170 kg ;
- altezza minima da terra;
- caratteristiche di attenuazione delle radiazioni per fascio collimato di fotoni di 140 keV;
- escursione massima nelle diverse direzioni di movimento; l'escursione longitudinale non dovrà essere inferiore a 170 cm
- posizione di caricamento paziente;
- Possibilità di programmazione e memorizzazione di posizioni; tipo e numero dei movimenti preprogrammati;
- Presenza di sistemi di sicurezza (anticollisione, sistemi di blocco, ecc...)
- Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame

COLLIMATORI

Ogni apparecchiatura dovrà essere dotata almeno dei seguenti set di collimatori :
per basse energia ad alta risoluzione (LEHR);
completi di

- carrelli ed accessori atti alla movimentazione;
- armadi, rack e altri sistemi di conservazione e montaggio.

La SPECT/CT S.Orsola e una delle due Maggiore dovranno inoltre essere dotate di

• collimatori per alte energie
completi di

- carrelli ed accessori atti alla movimentazione;
- armadi, rack e altri sistemi di conservazione e montaggio

Dovrà essere fornita dettagliata descrizione della tecnologia di fabbricazione e delle caratteristiche e prestazioni dei collimatori:

- risoluzione spaziale a 10 cm;
- sensitività;
- % di penetrazione

In caso di possibilità di fornitura alternativa di collimatori realizzati con tecnologie diverse (p.es. a microfusione o “cast” ed a corrugazione o “foil”) le relative quotazioni dovranno essere fornite separatamente e chiaramente indicate per ciascun tipo.

Collimatori opzionali

Eventuali altri tipi di collimatori oltre a quelli previsti in configurazione base dovranno essere descritti e quotati individualmente a parte nell'offerta economica dettagliata

In particolare, dovrà essere fornita quotazione per il seguente set di collimatori:

- Collimatori per medie energie.

COMPONENTE CT

Generatore RX :

- Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua integrato nel gantry
- Potenza utile adeguata alle performance richieste e **non inferiore a 50 kW**
- Tensione massima non inferiore a 100 kV
- Ampia possibilità di variazione dei mA, con valore massimo **non inferiore a 200 mA**

Tubo radiogeno :

- Macchie focali di dimensioni ridotte secondo lo standard NEMA XR 5-1992
- Capacità termica anodica **elevata** e dissipazione termica anodica **elevata**

Sistema di scansione ed acquisizione:

- Numero di strati acquisiti in una singola rotazione di 360° non inferiore a 6
- Rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza
- Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 1 sec
- Possibilità di selezionare differenti spessori di strato
- Presenza di sistemi per l'ottimizzazione/riduzione della dose assorbita dal paziente
- Lunghezza di campo esplorabile almeno 170 cm
- Possibilità di scansioni volumetriche multistrato
- Possibilità di acquisizione CT in modalità scout view assiale e spirale
- Possibilità di definizione del range scansione combinata SPECT-CT sull'immagine scout
- Spessore minimo di strato non superiore a 0,65 mm, con possibilità di disporre di altri valori
- Campo di acquisizione (FOV) massimo non inferiore a 500 mm
- Matrice di acquisizione almeno 512x512
- Matrice visualizzazione 1024x1024
- Indicazione della dose al paziente (CTDI e DLP) e registrazione di rapporto dosimetrico esportabile al PACS

SISTEMI DI CORREZIONE

- Dovrà essere fornita dettagliata descrizione e documentazione esaustiva sulle procedure di calibrazione e di correzione adottate per la messa a punto e per il mantenimento delle buone condizioni operative del sistema.
- Le procedure di calibrazione, correzione e messa a punto dovranno essere tali che tutte le relative mappe, matrici e fattori dovranno poter essere aggiornati sul campo.
- Tutti i fantocci, collimatori e dispositivi necessari per l'espletamento delle procedure che sono previste a cura dell'utente, dovranno essere descritti e compresi nella fornitura.
- I programmi e le procedure per il mantenimento del corretto stato di calibrazione e buon funzionamento dovranno essere resi accessibili all'utente; in particolare, nel caso di sistemi in cui è previsto l'accesso a funzioni e procedure tramite parola d'ordine o simili dispositivi di protezione (chiavi USB e quanto altro), la Ditta aggiudicataria è tenuta a mettere a disposizione dell'utente (Ingegneria Clinica e Fisica Sanitaria) tali password o dispositivi; nel caso questi vengano periodicamente rinnovati, la Ditta aggiudicataria si impegna a fornire ed aggiornare password e/o dispositivi per tutta la vita operativa delle apparecchiature.
- Correzione per le radiazioni diffuse (scatter) in acquisizione emissiva (SPECT):
L'apparecchiatura deve essere dotato di sistemi per la correzione per lo scatter applicabili per ogni modo di acquisizione, sia ad indagini del corpo intero che di singoli distretti.
- Correzione per l'attenuazione
Il sistema trasmissivo di correzione per l'attenuazione delle radiazioni dovrà essere fornito completo di ogni parte ed accessorio per il corretto funzionamento. In particolare, dovranno essere forniti tutti gli eventuali software specifici necessari e dovranno inoltre essere specificati:
 - 1 applicabilità del sistema di correzione alle acquisizioni con collimatori e radionuclidi di ogni energia, **caratteristica che costituirà un titolo preferenziale;**
 - 2 possibilità di utilizzare la medesima acquisizione trasmissiva per la correzione di ripetuti studi emissivi dello stesso paziente;
 - 3 applicabilità della correzione per l'attenuazione trasmissiva agli studi gated SPECT
- Correzione per il tempo morto e l'impilamento (pile up) degli impulsi
L'apparecchiatura deve essere dotata di sistemi per la correzione della risposta dello strumento in funzione della frequenza di conteggio applicabili per ogni modo di acquisizione. Deve essere fornita dettagliata descrizione delle modalità operative e delle caratteristiche fisiche di tali sistemi

CALIBRAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ

Le apparecchiature devono essere dotate di sistemi per il controllo di qualità delle prestazioni.

I sistemi di elaborazione dovranno avere in dotazione programmi e routines atti a verificare a standard NEMA/CEI almeno i seguenti parametri:

- uniformità di campo;
- risoluzione spaziale;
- risoluzione energetica.
- COR – Centro di rotazione

Tutte le gammacamere dovranno preferibilmente essere fornite complete di tutti i fantocci ed oggetti di test di corredo necessari per lo svolgimento delle procedure suggerite di assicurazione di qualità, sia per la componente SPECT che per la componente CT.

Per SPECT/CT S.Orsola e una delle due Maggiore dovranno essere previsti:

1) fantoccio per la valutazione dell'allineamento / coregistrazione delle componenti SPECT e CT.

2) fantoccio tomografico di tipo Catphan 500.

CONSOLLE DI ACQUISIZIONE -ELABORAZIONE

Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione e ricostruzione del sistema SPECT/CT

Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc.

Hardware di ultima generazione per acquisizione/elaborazione

Piattaforma software unica per la gestione del sistema SPECT e CT

Dovrà essere fornita dettagliata descrizione di tutte le modalità di acquisizione realizzabili, con chiara indicazione di quelle fornite a corredo e quotazione individuale di quelle fornibili quali opzioni

In particolare, tutto il sistema tomografo – computer di acquisizione / elaborazione dovrà essere in grado di:

- acquisire studi con scansione del corpo intero con una risoluzione non inferiore a 1024x256 in modalità word (ogni elemento di matrice deve poter allocare 2^{16} conteggi);
- acquisire studi gated SPECT con una suddivisione del ciclo in almeno 16 intervalli.
- acquisire ed elaborare studi tomografici registrati con almeno tre finestre di conteggio simultaneo su tre immagini separate (acquisizione multipicco e multisotopo).
- acquisire ed elaborare studi SPECT con un formato di matrice delle proiezioni di almeno 128 x 128 elementi in modo word (ogni elemento di matrice deve poter allocare 2^{16} conteggi).
- avere ampia disponibilità di selezione dei protocolli di scansione da preset
- permettere la programmazione dell'esame con possibile correzione dei parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore

Le stazioni di acquisizione/elaborazione dovranno essere fornite complete di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, MPPS, etc.).

Dovrà essere fornita ogni componente hardware e software (schede, connessioni, interfacce, drivers, programmi di conversione formati e quant'altro) per la completa connettività al sistema eRIS Exprivia/POLARIS ed al sistema PACS Carestream installati, con l'esclusione di ogni e qualsiasi costo aggiuntivo per l'Azienda.

Tutte le stazioni di elaborazione dovranno essere dotate di software per cattura delle immagini e salvataggio in formati grafici (JPEG, pbm, ecc.).

Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (almeno 19" flat)

Indicazione della dose al paziente (CTDI e DLP)

Sistema di archiviazione di sicurezza dei dati di acquisizione

Sistema interfonico di comunicazione verbale bidirezionale

Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione

Possibilità di creare protocolli e report personalizzati

Software di Ricostruzione dei dati emissivi basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) e su FBP (Filtered Back Projection)

Software per la ricostruzione dei dati trasmissivi (CT) in grado di garantire la riduzione della dose assorbita dal paziente

Software di base per la gestione del sistema, dell'acquisizione, visualizzazione e archiviazione immagini

SERVER DI ELABORAZIONE/ANALISI QUANTITATIVA DEI DATI ED IMMAGINI

- Server completamente indipendente ed installabile in sede separata dalla consolle di acquisizione (collegata in rete tramite interfaccia ad alta velocità)
- in grado di permettere l'accesso al software in modo simultaneo ed indipendente da almeno n. 5 postazioni di lavoro
- corredata da n. 6 stazioni client PC di visualizzazione e post elaborazione, collegate in rete al server ed alla consolle di acquisizione/elaborazione precedenti.
- Le stazioni di elaborazione dovranno essere fornite complete di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, MPPS, etc.).
- Dovrà essere fornita ogni componente hardware e software (schede, connessioni, interfacce, drivers, programmi di conversione formati e quant'altro) per la completa connettività al sistema RIS Exprivia/POLARIS ed al sistema PACS Carestream installati; la connessione dovrà essere assicurata senza costi aggiuntivi per le Aziende
- software per cattura delle immagini e salvataggio in formati grafici (JPEG, bmp, ecc.).
- Hardware e software ad elevate prestazioni, con possibilità di espansione e con piena potenzialità di elaborazione, visualizzazione e trasferimento delle immagini
- Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (almeno 19"flat)
- Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini
- Disco rigido almeno 1 TB
- Sistema di archiviazione di ultima generazione
- Software clinico completo, come specificato in seguito.
- Archiviazione locale ed Esportazione delle immagini su CD-DVD (lettore- masterizzatore) o HDD USB; tale possibilità deve tuttavia poter essere disattivata su richiesta dell'Azienda USL qualora non rispondente ai criteri di certificazione ISO 27001 RIS-PACS

SOFTWARE PER IMPIEGO CLINICO

- Le stazioni di acquisizione/elaborazione e il server di elaborazione devono essere fornite complete del software per l'impiego clinico atto alla corretta gestione dell'apparecchiatura e all'espletamento delle operazioni di base.
- Deve essere fornito software per la ricostruzione delle sezioni emissive (SPECT) sia tramite retroproiezione filtrata che per mezzo di algoritmi di tipo iterativo; deve essere fornita dettagliata descrizione degli algoritmi adottati da ciascun tipo di programma di ricostruzione delle sezioni tomografiche.

Il software per gli studi scintigrafici con scansione del corpo intero dovrà consentire:

- la visualizzazione degli studi con un formato di matrice almeno di 1024x256;
- l'applicazione di filtri spaziali bidimensionali su matrice di formato 1024x256.

Dovranno essere inclusi programmi per l'analisi di studi dinamici e sincronizzati planari; in particolare:

- angiocardioscintigrafia all'equilibrio (blood pool o MUGA)
- scintigrafia renale dinamica con 99mTC – MAG3 o DTPA
- studi dinamici di tipo generale
- svuotamento gastrico

Dovranno essere inclusi programmi per l'analisi di studi statici planari; in particolare:

- funzione renale separata;
- scintigrafia polmonare perfusione e ventilatoria
- scintigrafia tiroidea, compreso calcolo della captazione

Il software per l'applicazione tomografica dovrà consentire:

- l'applicazione sotto controllo dell'operatore di tutte le necessarie correzioni agli studi acquisiti (centro di rotazione, mappe di uniformità, correzione per il movimento del paziente);
- la ricostruzione delle sezioni tomografiche mediante filtered backprojection
- la ricostruzione delle sezioni tomografiche mediante algoritmi iterativi
- nel caso che vengano offerti collimatori di tipo speciale ("fan beam" od altri collimatori dedicati), devono essere inclusi tutti i pacchetti per la ricostruzione delle sezioni tomografiche
- la correzione per l'attenuazione calcolata per segmenti omogenei del corpo (tecnica di Chang o equivalente)
- la correzione per l'attenuazione da acquisizione trasmissiva CT; costituirà titolo preferenziale la possibilità di applicare la correzione per l'attenuazione misurata a collimatori e radionuclidi di ogni energia
- il riallineamento delle proiezioni e delle sezioni stesse e l'ottenimento di sezioni tomografiche orientate rispetto ad assi ortogonali;
- la visualizzazione simultanea di sezioni orientate su tre assi ortogonali;
- l'ottenimento di sezioni oblique;
- il rendering tridimensionale delle immagini;
- la coregistrazione e la fusione di immagini, con facile navigazione e puntamento fra i diversi set di immagini;
- la misura di parametri quantitativi di captazione (SUV).

Per ognuna delle due installazioni (Policlinico S.Orsola e Ospedale Maggiore):

- licenze per i programmi di analisi quantitativa SPECT cardiologici (QGS/QPS o di tipo equivalente) in numero tale da garantire la possibilità di elaborazione simultanea ed indipendente da non meno di 3 postazioni di lavoro.
- licenze per il pacchetto per l'analisi quantitativa di immagini (SUV), atte a garantire la possibilità di elaborazione simultanea ed indipendente da non meno di 2 postazioni di lavoro.

Per la sola installazione Policlinico S.Orsola:

- licenze atte a garantire la possibilità di elaborazione simultanea ed indipendente da non meno di 2 postazioni di lavoro per il pacchetto a supporto della pianificazione dei trattamenti di terapia con radiofarmaci. Tale software deve consentire:
 - l'analisi di studi sia di tipo planare che tomografici;
 - la possibilità di disegnare Regioni di Interesse sulle immagini CT, applicandole alle immagini emissive;
 - la possibilità di ottenere dati di captazione assoluta o normalizzati a sorgente di riferimento;
 - la possibilità di ricavare ed analizzare curve attività-tempo;
 - la facile esportazione dei dati per i calcoli fuori linea (OLINDA e simili).

A fini della elaborazione dei dati e delle immagini, il software deve comprendere un insieme di programmi e funzioni, preferenzialmente un macrolinguaggio od ambiente di programmazione per:

- trattamento delle immagini (algebra delle immagini, filtrazione spaziale e temporale, variazione formato, traslazione e rotazione ecc.);
- gestione delle regioni di interesse (di forma regolare ed irregolare, procedure di creazione automatica ed interattiva, spostamento e gestione, ottenimento di conteggi e parametri);
- gestione e manipolazione delle curve (generazione automatica da immagini e da valori numerici, interpolazione, filtrazione, ottenimento di valori, algebra delle curve e deconvoluzione);
- accesso alle funzioni di archivio degli studi acquisiti ed ai parametri tecnici e descrittivi dell'acquisizione;

- elaborazione grafica (gestione colori e scale di colori, inserimento testi e simboli grafici, proiezione in sequenza ciclica di immagini ecc.);
- registrazione, archiviazione e ritrovamento degli studi e delle immagini, delle regioni di interesse, curve ecc.;
- ingresso ed uscita di valori numerici e di stringhe alfanumeriche.

Tutte le SPECT/CT dovranno essere fornita complete di opzioni o pacchetti per la acquisizione/ricostruzione di indagini cardiologiche con recupero della risoluzione spaziale (resolution o PSF recovery)

Dovrà essere fornita quotazione separata di opzioni aggiuntive per i pacchetti di cardiologia nucleare (QGS/QPS o equivalenti) per le funzioni di:

- fusione immagini CT/CTA con le immagini SPECT-CT
- funzioni di riduzione degli effetti di movimento di tipo "motion freeze, morphing" e similari

Nell'offerta economica di dettaglio dovrà inoltre essere fornita quotazione separata opzionale:

- accessori o pacchetti per la acquisizione/ricostruzione di indagini di altro tipo con recupero della risoluzione spaziale (resolution o PSF recovery)

Tutto il software deve essere fornito in versione originale, corredata di licenza d'uso e di manuali completi, in lingua italiana o inglese.

ALTRE CARATTERISTICHE (OGGETTO DI VALUTAZIONE)

Prestazioni e caratteristiche operative

Devono essere specificate le seguenti caratteristiche o prestazioni nelle indicate situazioni operative:

- Tempo minimo per la sequenza di ricostruzione completa di una indagine SPECT-CT miocardica della migliore qualità , con applicazione completa di tutte le correzioni, trasferimento dalla consolle di acquisizione/ricostruzione a quella di visualizzazione e rappresentazione a video delle immagini finali;
- Tempo minimo necessario dall'avvio della accensione dell'apparecchiatura alla piena operatività per l'acquisizione di una indagine diagnostica, includendo i tempi necessari per il riscaldamento, la calibrazione e tutte le operazioni di sistema accessorie;
- Tempo minimo per il completamento del riavvio dell'apparecchiatura, dal momento partenza della sequenza di spegnimento fino al ripristino della piena operatività per l'acquisizione di una indagine diagnostica.

Qualità complessiva delle immagini cliniche

Saranno oggetto di valutazione le seguenti caratteristiche o prestazioni nelle indicate situazioni operative:

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di risoluzione spaziale percepita, detettabilità delle lesioni e contrasto rispetto al fondo ;
- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità del segnale a livello di parenchimi non patologici;
- Qualità delle immagini ottenute durante la normale operatività clinica, in termini di deterioramento delle immagini in condizioni non ottimali di acquisizione (ad esempio pazienti obesi, o iniezione non ottimale del radiofarmaco);

Acquisizione trasmissiva (CT)

Il sistema dovrà essere in grado di effettuare acquisizioni trasmissive di tipo statico, dinamico e sincronizzato (gated). Deve essere fornita dettagliata descrizione di tutte le modalità di acquisizione disponibili e delle relative caratteristiche.

Il sistema dovrà includere dispositivi hardware e software per la riduzione della dose assorbita dai pazienti.

Applicabilità della correzione per l'attenuazione a ogni tipo di collimatori e a radionuclidi di diversi livelli di energia (p.es. I-131).

NORME DI RIFERIMENTO E CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI ALLA FORNITURA

DIRETTIVE E NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2007/47
- Direttiva 43/97/Euratom (D.Lgs. 187/2000)
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42;
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.
- TAC: EN 60601-1, EN 60601-2-44, EN 61223-3, EN 61223-5 e EN 61223-3-6
- indicazione delle prestazioni emissive dell'apparecchiatura in accordo con gli standard NEMA NU-1 2012 e/o CEI EN 60789

MANUALISTICA e ISTRUZIONI

Per ognuno dei dispositivi offerti dovrà essere fornito:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici , secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- un **estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato**
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- un **manuale tecnico (service)**, preferibilmente in **formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi.

CARATTERISTICHE MINIME SERVIZIO ASSISTENZA POST VENDITA (PENA L'ESCLUSIONE E LA NON AMMISSIONE ALLA GARA)

ADDESTRAMENTO/FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO

La formazione del personale medico e tecnico non potrà essere inferiore a **20 giornate lavorative (4 settimane, anche non consecutive)**;

La formazione del personale della Fisica Sanitaria non potrà essere inferiore a **1 settimana lavorativa**; dovrà essere assicurata la possibilità di ripetere iniziative formative durante tutta la durata del contratto.

Il programma presentato dovrà essere distinto tra personale medico, tecnico e della Fisica Sanitaria dovrà riportare la sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto

Il programma definitivo dovrà essere redatto con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione

La ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto della ditta aggiudicataria, l'esito delle verifiche di apprendimento effettuate

Durante il periodo di garanzia, disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora i rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

La ditta dovrà inoltre proporre un evento formativo per il personale dell'Ingegneria Clinica, con l'obiettivo di illustrare le caratteristiche del sistema, le potenzialità della tecnologia, i principali aspetti legati alla sicurezza e alle attività manutentive

Caratteristiche oggetto di valutazione (MASSIMO 3 PUNTI)

Caratteristiche oggetto di valutazione:

- Modalità proposte per la verifica dell'apprendimento (questionari, esito addestramento, attestazioni individuali, etc.)
- Curricula del personale incaricato della formazione
- Disponibilità a reiterare le iniziative formative gratuitamente anche al termine del periodo di garanzia
- Proposte per permettere al personale preposto nell'azienda USL di assicurare eventi formativi periodici per l'addestramento, con particolare riferimento all'utilizzo sicuro della tecnologia (video, estratti del manuale, etc)

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA

Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della ditta manutrice “ufficiale” dei Dispositivi Medici (d.Lgs 93/42 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi), abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manutrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno 10 anni dal collaudo.
- Impegno a comunicare all'Ingegneria Clinica la data prevista di EOS con almeno 24 mesi di preavviso
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata
- Tempo di fermo macchina massimo annuo non superiore a 10 giornate lavorative (MPP escluse)
- interventi di manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list di attività definite dal fabbricante
- verifica annuale di sicurezza elettrica in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1 CEI 62.5)
- interventi di controllo periodici alle parti in movimento e/o soggette ad usura
- rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante della Neuroradiologia, trasmessa in formato elettronico entro 1 giorno lavorativo dalla chiusura all'Ingegneria Clinica manutenzioni.sic@ausl.bo.it; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata; per la verifica di sicurezza dal dettaglio delle misure effettuate
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza
- qualora la Ditta Partecipante offre sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica

Garanzia

- Garanzia almeno 24 mesi dalla data di collaudo definitivo
- Durante la garanzia devono valere le medesime condizioni di carattere generale sopra riportate o, se migliorative, quelle indicate nell'Allegato B

Caratteristiche oggetto di valutazione: MASSIMO 12 PUNTI, suddivisi nei seguenti item

- Durata del periodo di garanzia oltre i 24 mesi richiesti: **Massimo 3 punti**
Il punteggio verrà calcolato secondo la proporzionale diretta, attribuendo il punteggio massimo alla ditta che pro porrà il periodo di garanzia più lungo
$$\text{Punteggio}_i = 3 \times (\text{Garanzia}_i - 24) / (\text{Garanzia}_{\max} - 24)$$
- Caratteristiche migliorative e performance assistenza post-vendita **Massimo 9 punti**
Risposte presenti nell'Allegato B

ATTIVITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA E DI COLLAUDO

GLOSSARIO	
Nome	Informazioni
Progetto esecutivo e Cronoprogramma esecutivo	Redatti dalla ditta aggiudicataria Trasmessi al Direttore dei Lavori di Installazione e al Direttore dell'Esecuzione Validati da questi entro 14 giorni data consegna
Commissione di Collaudo	Il Presidente della Commissione ha il ruolo di collaudatore. La Commissione deve essere composta da membri atti a rappresentare le diverse strutture organizzative tecniche, cliniche e sanitarie in modo da permettere una valutazione completa della fornitura
Verbale consegna dei locali/lavori	Redatto dal Direttore dei Lavori dell' installazione Trasmesso alla ditta fornitrice e al Direttore dell'Esecuzione Attesta la disponibilità dei locali e la possibilità di avvio della fornitura
Verbale di installazione e messa in funzione	Redatto dalla ditta fornitrice Trasmesso al Direttore dell'Esecuzione Attesta l'avvenuto completamento della fornitura e la possibilità d'uso sicuro della stessa
Certificato di regolare esecuzione degli impianti e strutture	Redatto dal Direttore dei Lavori dell'installazione Trasmesso al Presidente della Commissione Collaudo Attesta l'avvenuto completamento della fornitura e la possibilità d'uso sicuro della stessa
Verbale esito prima fase collaudo	Redatto dal Presidente commissione collaudo
Verbale esito seconda fase collaudo	Redatto dal Presidente commissione collaudo
Richiesta risoluzione Non Conformità	Redatto dal Presidente commissione collaudo Trasmesso alla ditta fornitrice e per conoscenza alla UO utilizzatrice Attesta carenze nella fornitura per le quali chiede risoluzione e evidenzia la tempistica massima per la risoluzione; riporta l'esito preliminare, specificando i punti vincolanti all'autorizzazione all'uso
Comunicazione di autorizzazione all'uso	Redatto dal Presidente commissione collaudo Trasmesso alla UO utilizzatrice e Trasmesso alla ditta fornitrice Attesta la chiusura della prima fase collaudo
Comunicazione di Collaudo definitivo	Redatto dal Presidente commissione collaudo Trasmesso alla ditta fornitrice e alla UO Acquisti e Bilancio per fatturazione Trasmesso per conoscenza alla UO utilizzatrice Attesta la chiusura del collaudo con esito POSITIVO Evidenzia l'eventuale presenza di non conformità che possono dare luogo all'applicazione di penali
Comunicazione di collaudo negativo	Redatto dal Presidente commissione collaudo Trasmesso alla ditta fornitrice e alla UO Acquisti Trasmesso per conoscenza alla UO utilizzatrice Attesta la chiusura del collaudo con esito NEGATIVO

Descrizione delle attività:

Il **progetto esecutivo** presentato dalla ditta aggiudicataria verrà validato dal Direttore dei Lavori dell'installazione e dal Direttore dell'esecuzione della fornitura **entro 7 giorni dalla consegna**.

Contemporaneamente

- viene validato il **cronoprogramma esecutivo** che non potrà discostarsi da quello presentato in gara per quanto attiene la durata complessiva dalle lavorazioni dalla data del **Verbale di consegna dei locali/lavori** alla data del **Verbale di installazione e messa in funzione**" e
- viene comunicata alla Ditta fornitrice la data presunta di consegna locali.

Per le tempistiche massime di intervento si rimanda al CRONOPROGRAMMA Allegato I al capitolo

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Il collaudo preliminare verrà effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al Direttore dell'Esecuzione circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**")

La Commissione ha il compito di:

- controllare la completezza della fornitura inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- acquisire il "**Certificato di regolare esecuzione degli impianti e strutture**" redatto dal Direttore Lavori dell'installazione.
- verificare la corrispondenza ai requisiti di capitolo ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare i controlli di qualità e le verifiche previsti dalle norme vigenti;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La Commissione si impegna ad effettuare la prima fase del collaudo non oltre **15 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna completa (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**").

Al termine delle verifiche la Commissione redige il **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo,

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, la Commissione redige la "**Richiesta risoluzione Non Conformità**" che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura la commissione il presidente della Commissione collaudi redige la "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**" che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita gli operatori e la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura.

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la Commissione sospende la valutazione fino alla totale risoluzione delle problematiche.

Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla "**Richiesta risoluzione Non Conformità**", in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la "**Comunicazione di collaudo negativo**"

FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo inizierà dopo **30 giorni** dalla data di invio della "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**".

Il collaudo avrà la durata necessaria per un controllo completo del sistema fornito, della funzionalità dello stesso e della formazione/addestramento del personale.

La Commissione si impegna ad effettuare la seconda fase del collaudo non oltre **15 giorni solari** consecutivi dall'inizio della FASE 2. Tale tempo è tuttavia da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento (“**Richiesta risoluzione Non Conformità**”).

Al termine delle verifiche la Commissione redige il **Verbale esito seconda fase collaudo** contenente gli esiti della seconda fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, la Commissione redige la “**Richiesta risoluzione Non Conformità**” che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, la Commissione collaudi redige la “**Comunicazione di collaudo definitivo**” che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- da avvio alla garanzia
- autorizza la liquidazione della fattura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, la Commissione trasmette la “**Comunicazione di collaudo negativo**”