



Allegato A - Caratteristiche Tecniche

Fornitura in Service di n. 2 sistemi mobili automatici per il frazionamento e la somministrazione di Radiofarmaci PET per le esigenze dell'U.O. Medicina Nucleare dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola

Descrizione della fornitura

La presente procedura ha come oggetto la fornitura in service (comprensiva di assistenza tecnica full-risk) per la durata di 5 anni (rinnovabili di anno in anno per ulteriori 2 anni) di n. 2 sistemi mobili automatici per il frazionamento e la somministrazione di radiofarmaci PET per le esigenze della Medicina Nucleare dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna.

I sistemi richiesti dovranno garantire:

- la massima ottimizzazione del flusso di lavoro;
- la massima ottimizzazione nella radioprotezione degli operatori sanitari;
- la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti;
- la massima continuità di esercizio riducendo al minimo i tempi di fermo macchina.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove, di ultima generazione, di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile nonché corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. I sistemi proposti dovranno inoltre essere dotati di tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento.

L'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola si riserva la possibilità di effettuare una prova pratica dei sistemi offerti. La prova è finalizzata alla conferma dei requisiti dichiarati dagli operatori economici (indicati negli allegati tecnici presentati in gara). Il calendario delle prove verrà comunicato con un preavviso di almeno 7 giorni solari consecutivi.

Descrizione della destinazione d'uso

La Medicina Nucleare dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ad oggi eroga circa 14.000 prestazioni PET all'anno rappresentando, per l'attività PET, uno dei centri di maggior rilevanza nel contesto italiano ed europeo. Nell'ultimo anno il centro sta andando incontro ad un significativo aggiornamento tecnologico grazie alla sostituzione di 3 delle 4 PET-CT presenti con sistemi digitali di ultima generazione ad elevate prestazioni. È stata da poco installata inoltre una quinta PET-CT Total Body con FOV assiale di quasi due metri che permette di ridurre notevolmente la

durata dell'esame. L'installazione di queste nuove apparecchiature porterà quindi ad un incremento nel numero di prestazioni per una previsione indicativa di 16.000 prestazioni all'anno.

Uno dei punti di eccellenza del centro PET è rappresentato, oltre che dal numero di prestazioni erogate, dalla varietà di radiofarmaci impiegati (tra i quali ^{18}F -FDG, ^{18}F -Dopa, ^{11}C -colina, ^{11}C -metionina, ^{18}F -FACBC, ^{18}Ga -PSMA, ^{18}Ga -DOTANOC, ^{68}Ga -Dotatoc, ^{18}Ga -FAPI, ecc..) nonché dall'attività di ricerca clinica.

La maggior parte dei radiofarmaci impiegati, sia per attività clinica che per attività di ricerca, viene prodotta internamente dalla radiofarmacia PET e ad oggi la somministrazione viene effettuata manualmente dal personale clinico mediante l'utilizzo di siringhe schermate. L'impiego di sistemi mobili automatici per il frazionamento e la somministrazione di radiofarmaci ha come principale scopo la riduzione della dose da radiazioni ionizzanti agli operatori e contestualmente l'ottimizzazione della radioprotezione dei pazienti minimizzando il rischio di stravasi, errori e/o incidenti in fase di somministrazione. L'acquisizione di questi sistemi inserisce inoltre in un più ampio progetto di riorganizzazione del reparto per l'ottimizzazione dei flussi di lavoro e dei percorsi paziente.

Caratteristiche tecniche di minima

I sistemi offerti dovranno possedere i seguenti requisiti tecnici di minima. La mancanza di una sola delle caratteristiche seguenti determinerà la non conformità delle apparecchiature offerte. Per ciascuna delle caratteristiche richieste dovrà essere indicato il riferimento al manuale o alla scheda/relazione tecnica pena la non valutazione della caratteristica e l'esclusione dalla procedura.

- I 2 sistemi proposti dovranno essere adeguati a garantire fino a 90 somministrazioni in una giornata lavorativa.
- Sistemi idonei al frazionamento e somministrazione dei principali radiofarmaci PET marcati con ^{18}F e ^{68}Ga attualmente impiegati dal reparto.
- Sistemi dotati di movimentazione motorizzata e di batteria interna ricaricabile con ampia autonomia e ridotti tempi di ricarica.
- Conformità dei sistemi alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare e al D.Lgs. 101/2020.
- Automatizzazione e gestione mediante software di tutti i processi di preparazione e dispensazione del radiofarmaco.
- Sistema di controllo dell'attività e del volume del radiofarmaco.
- Presenza, su ciascun sistema, di un calibratore di attività per il controllo dell'attività del radiofarmaco da iniettare caratterizzato da:
 - o Certificazione DM.
 - o Possibilità di effettuare calibrazioni definite dall'utente per nuovi radioisotopi.
 - o Possibilità di effettuare controlli di qualità periodici sul calibratore di attività.
 - o Semplicità di accesso ed utilizzo del calibratore per l'effettuazione dei controlli di qualità periodici.
- Possibilità di testare ogni kit prima dell'impiego di materiale radioattivo per prevenire perdite di attività.

- Ampio range di velocità di iniezione configurabile adeguato anche all'esecuzione di esami PET-CT Total Body dinamici.
- Pannello touchscreen con software di gestione di tutte le operazioni del sistema che garantisca l'incorruttibilità e la tracciabilità dati GMP, accessi software diversificati, la possibilità di generare, salvare e stampare report di produzione, Audit Trail e la cronologia degli allarmi.
- Integrazione con i sistemi RIS/PACS aziendali (RIS ElcoFenix, PACS Philips VUEPACS).
- Conformità allo standard DICOM 3.0 almeno per i seguenti moduli: worklistmanagement, send/receive, print, store.
- Connettività Wireless.
- Stampante per etichette gestita dal software.
- Test di validazione e controllo: FAT, SAT, IQ/OQ/PQ.

Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione

- Numero e tipologia di radiofarmaci somministrabili oltre a quelli marcati con ^{18}F e ^{68}Ga (es. radiofarmaci marcati con ^{11}C , ^{64}Cu , ^{89}Zr , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{177}Lu ecc...).
- Elevata attività massima del vial madre gestibile dal sistema.
- Autonomia in caso di assenza di alimentazione elettrica e durata della batteria.
- Ottimizzazione del flusso di lavoro.
- Presenza di soluzioni tecnologiche che permettano all'operatore di seguire la fase di iniezione ad una certa distanza dal paziente quali segnali acustici ad inizio e fine iniezione, possibilità di impostare un avvio dell'iniezione ritardato con countdown, presenza di allarmi acustici e di sistemi di arresto automatico del ciclo di iniezione in caso di errore.
- Presenza di dispositivi portatili di somministrazione automatica, di ridotte dimensioni, separabili dall'unità principale di dispensazione e frazionamento mobile. I dispositivi di somministrazione dovranno essere:
 - o Tali garantire l'assenza di qualsiasi collegamento diretto del paziente al flacone madre minimizzando il rischio di sovradosaggio accidentale;
 - o Tali da permettere in caso di guasto di passare da una modalità automatica ad una modalità di iniezione manuale senza necessità di estrarre la dose dalla schermatura garantendo la radioprotezione dell'operatore;
 - o Tali da permettere il trasporto presso il locale di somministrazione unicamente del dispositivo portatile di iniezione;
 - o almeno 6 al fine di garantire la potenziale somministrazione contemporanea di 5 pazienti (ovvero un paziente per ciascun sistema PET/CT presente) pur garantendo un sistema di iniezione di back up;
 - o garantire la continuità di utilizzo anche in caso di guasto dell'unità mobile di dispensazione e frazionamento grazie alla possibilità di effettuare il riempimento dei dispositivi di somministrazione anche in una diversa modalità (es. mediante i sistemi di dispensazione standard presenti nelle celle schermate).
- Possibilità di recupero automatico dell'attività in caso di guasto del sistema.

- Possibilità di gestire quanti più modelli di contenitori in piombo sul mercato.
- Presenza di sensori di pressione per la rilevazione di fuori vena, bolle o occlusioni della linea con interruzione automatica del ciclo di iniezione qualora la linea di iniezione si occluda parzialmente o totalmente con allarmi acustici di segnalazione dell'errore.
- Sistema che permetta l'apertura e chiusura automatica del contenitore schermato senza la necessità di effettuare operazioni manuali.
- Presenza di un sistema di monitoraggio in tempo reale del rateo di dose all'operatore.

Accessori Inclusi

- Tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dei sistemi, inclusi i contenitori schermati per il trasporto dell'attività.

Materiale Di Consumo

- Fornitura di tutto il materiale di consumo monouso e pluriuso necessario al funzionamento dei sistemi offerti per un fabbisogno indicativo di 16.000 pazienti all'anno (250 giornate lavorative all'anno) con tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento.