

Procedura aperta per noleggio con la fornitura di prestazioni accessorie di una unità diagnostica PET/TC mobile presso l'Azienda Ospedaliera " Pugliese-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

Noleggio, con fornitura di prestazioni accessorie, di una unità diagnostica mobile PET/TC per un periodo di mesi 30 (trenta).

Tra l'aggiudicatario della gara e l'AOPC 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" conferma il sito già in essere come da precedente contratto, 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 evidenziati 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 stazionamenti mensili dell'apparecchiatura mobile per tutta la durata del contratto, per un totale pari a 30 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 – 14 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.

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 dovrà essere 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 la massima 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'utente e monitor non inferiore ai 20 pollici.
- Sistema di archiviazione DICOM su supporto removibile

COMPUTER PER POST PROCESSING (opzionale)

Computer per la post elaborazione degli esami pet/tc, possibilmente del tipo "all in one" , con le seguenti dotazioni minime:

Interfacciabilità con sistema Ris/Pacs Aziendale,

Porta Ethernet Gigabit

Processore quadruplo core 2 Ghz

Ram 8 Gb

Display ad alta definizione 21 " LED

Scheda video 1 Gb Ram

Hdd 500 Gb

Sistema operativo ad elevata stabilità

Dotato di software per elaborazione immagini pet/tc.

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 anche alla luce della recente normativa sulla BPN, 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.

Si richiede la possibilità, mantenendo il range di sedute annue programmate, di poter disporre del farmaco **18F-colina** per un max di **5** sedute/anno, secondo specifica richiesta e programmazione del Direttore dell' U.O. di Medicina Nucleare Aziendale.

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" Hardware e/o Software, 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 11.000,00 oltre IVA come per legge.

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.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto di cui sopra è stato indetto ai sensi dell'art. 60 del D.L.vo n. 50/2016 sotto forma di procedura aperta, la cui aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95 comma 310-bis del predetto D.L.vo con il metodo dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo i criteri indicati anche nel Disciplinare di gara secondo i parametri sotto elencati:

- punteggio prezzo **30**
- punteggio qualità **70**

Non saranno ammesse alla fase successiva di gara le ditte che in sede di valutazione del progetto tecnico non avranno raggiunto il punteggio minimo di <42

PARAMETRO QUALITA'

Punteggio max 70

Caratteristiche Unità Mobile	14
Tomografo PET/CT	19
Produttività complesso UM+CT	10
Caratteristiche del servizio	12
Formazione	7
Migliorie	8
Totale	70

Punteggio minimo pena esclusione <42

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

Questionario tecnico

Caratteristiche Unità Mobile

Descrizione particolareggiate Ambienti UM	
Dispositivi di Radioprotezione presenti	
Altri accessori presenti a bordo	

Tomografo PET/CT:

Ditta Produttrice	
--------------------------	--

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

Caratteristiche del sottosistema PET

Numero totale dei cristalli	
Volume dei cristalli rilevatori	
Materiale del cristallo, dimensioni del singolo cristallo	
Sensibilità del Sistema	
Numero totale di fotomoltiplicatore	
Algoritmo di acquisizione	
Valore di NECR per la dose normale di 10 mCi di FDG	

Caratteristiche del sottosistema TAC

Numero dei piani di acquisizione simultanea	
Tempo minimo di rotazione per la TAC	
Tempo di rotazione all'anodo	
Tempo massimo di rotazione elicoidale continua	
Lunghezza di scansione massima orizzontale	
Tempo di ricostruzione assiale, elicoidale	
Capacità di calore e capacità di dissipazione all'anodo	
Potenza del generatore	
Range KV e range mA	

Valori di risoluzione delle immagini TAC	
---	--

Caratteristiche gantry e lettino

Tavolo porta paziente: specifiche	
Tavolo porta paziente: specificare se in possesso di idoneità ai requisiti di acquisizione per planning terapeutico	
Lunghezza complessiva del tavolo in esame	
Range verticale del tavolo porta paziente	
Tipi di protocollo di esami eseguibili	
Caratteristiche del gantry (apertura, dimensioni, ecc.)	
Lunghezza di scansione combinata PET/CT	

Produttività complesso UM +PET/CT

Esempio di modalità operative per una seduta diagnostica standard per 12 pazienti (temporizzazione necessaria media per singolo esame, in rapporto alle facilità di accesso del paziente, efficienza globale del sistema)	
--	--

Caratteristiche del Servizio

Descrizione organizzazione a supporto dell'attività	
Garanzia di continuità del servizio in caso di guasto dell'apparecchiatura. Dettagliare possibilità, tempi d'intervento e modelli disponibili	
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	
Qualità dell'ambiente di lavoro in ambito di prevenzione e protezione dalle radiazioni	
Modalità di gestione dei rifiuti solidi contaminati e dei reflui radioattivi	

Percorso di accesso. Presentare il progetto esecutivo della soluzione proposta	
Radiofarmaco (Centro di produzione, sito di backup, tempo di validità dalla consegna e modalità di fornitura, dose minima/paziente consentita dalla tecnologia del tomografo	
AIC	

Formazione

Modalità di aggiornamento del personale dipendente dell'Azienda, ASL	
---	--

Migliorie

	Descrivere
--	-------------------