

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
N.2 SISTEMI PET/CT DIGITALI
DA INSTALLARE PRESSO LA UOSD MEDICINA NUCLEARE DEGLI IFO IN
SOSTITUZIONE DEI SISTEMI ATTUALMENTE PRESENTI.**

Giuseppe Abisani



Sommario

ART. 1 – OGGETTO DELLA GARA	3
ART.2 –VALORE DELLA FORNITURA.....	3
ART.3 – REQUISITI MINIMI TECNICO PRESTAZIONALI.....	3
ART. 4 – SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO.....	8
ART. 5 – PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA	9
ART. 5.1 - LAVORI DI ADEGUAMENTO, CONNESSI ALLA SOSTITUZIONE DEGLI SISTEMI PET-CT ...	9
ART. 5.2 – PROGETTAZIONE DEFINITIVA, ESECUTIVA E CRONOPROGRAMMA	12
ART. 6 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	13
ART. 7 – GRIGLIA DI VALUTAZIONE.....	13
ART. 8 – DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	15
ART. 9 – DISPONIBILITA’ PARTI DI RICAMBIO	15
ART. 10 – COLLAUDO DI ACCETTAZIONE (PROVVISORIO-TECNICO) E COLLAUDO DEFINITIVO-AMMINISTRATIVO.....	16
ART. 11 – GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	16
ART. 12 – PENALI.....	17



ART. 1 – OGGETTO DELLA GARA

Oggetto dell'appalto è la fornitura “chiavi in mano” di n. 2 sistemi PET-CT da installare presso la UOSD Medicina Nucleare degli IFO completi di accessori e tecnologie complementari per diagnosi oncologica, ivi incluso l'adeguamento degli attuali locali nei quali sono attualmente installate le PET-CT da sostituire.

I libri macchina delle attuali PET-CT sono allegate al presente capitolato tecnico (Allegato 1).

Il sistema integrato PET/TC whole body, dotato di fotomoltiplicatori al silicio (SiPM) e di un sistema di monitoraggio/acquisizione in gating respiratorio, sarà destinato ad attività di diagnostica e ricerca oncologica, diagnosi di precisione e diagnosi precoce (piccole lesioni) e dovrà consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità con qualsiasi radioisotopo emettitore di positroni e con soluzioni tecniche che permettano un'ottimizzazione delle dosi assorbite dal paziente.

La fornitura dovrà essere comprensiva anche della progettazione esecutiva, direzione lavori, coordinamento della sicurezza ed esecuzione degli interventi di rimozione e smaltimento dei sistemi PET-CT attualmente installati, dei relativi componenti ed accessori, dei lavori per l'installazione delle nuove PET-CT e di tutte le opere provviste ed impianti di adeguamento dei locali, necessarie alla corretta installazione dei sistemi di nuova fornitura, compresi ogni apprestamento e attività anche di natura provvisoria per consentire il regolare svolgimento delle attività sanitarie nei locali adiacenti.

La fornitura, i lavori e i servizi accessori dovranno essere eseguiti a perfetta regola d'arte, in conformità alle specifiche di seguito riportate e alle normative tecniche vigenti e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi prefissati.

Nella fornitura è da intendersi compresa la formazione del personale e quanto necessario a rendere completamente funzionali e funzionanti le apparecchiature anche per quanto non esplicitamente dettagliato nel presente CSA.

Gli Istituti si riservano la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della gara; nulla è dovuto alle Ditte che hanno presentato offerta.

ART.2 –VALORE DELLA FORNITURA

L'importo totale della fornitura (costituente un lotto unico indivisibile) di cui al presente appalto è di Euro € 4.238.600,00 inclusa IVA al 10% ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 380/2001, per la quale non saranno accettate offerte al rialzo, pena l'esclusione dalla gara.

ART.3 – REQUISITI MINIMI TECNICO PRESTAZIONALI

I requisiti di seguito specificati rappresentano requisiti di minima e di soglia che devono essere garantiti per ognuno dei n.2 sistemi PET-CT:



Gantry

- Gantry integrato e di dimensioni compatte
- Munito di un sistema laser integrato di allineamento del paziente
- Diametro minimo del vano paziente 70 cm
- Movimento controllato da consolle o mediante comandi posizionati sul gantry per scansioni preprogrammate

Letto porta-paziente

- Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente (es. poggiatesta; poggia braccia; fasce di contenimento per esami cerebrali e tipo total body; ecc.)
- Range di scansione assiale combinata PET/CT non inferiore a 170 cm
- Massimo carico ≥ 180 Kg
- Minima altezza da terra raggiungibile ≤ 70 cm
- Bassa attenuazione

Sezione PET

- Il sistema dovrà consentire acquisizioni emissive di tipo statico, dinamico, Whole Body, sincronizzato (gated) e list mode;
- Il sistema dovrà essere dotato di tecnologia TOF (Time Of Flight);
- Il sistema dovrà essere dotato di fotomoltiplicatori al Silicio (SiPM);
- FOV assiale (AFOV) non inferiore a 15.0 cm;
- Diametro dell'anello dei rivelatori non inferiore a 70 cm;
- Materiale del cristallo scintillatore su base luteziata (es LYSO o LSO);
- Sezione del singolo cristallo non superiore a 21 mm²;
- Risoluzione spaziale radiale, tangenziale e assiale, non superiore a 5 mm a 1 cm dal centro del campo di vista e non superiore a 6 mm a 10 cm dal centro del campo di vista secondo NEMA NU2-2012 con ricostruzione FBP;
- Noise Equivalent Count Rate (NECR), valutato secondo NEMA NU2-2012;
- Contrasto percentuale tipico, valutato secondo NEMA NU2-2012, superiore a 40 e 50 per le sfere rispettivamente di diametro 10 e 13 mm, con rapporto di concentrazione di attività sfere/fondo pari a 4:1 (specificare la dimensione della matrice utilizzata);
- Risoluzione energetica inferiore al 13%;
- Sensibilità, valutata secondo NEMA NU2- 2012, non inferiore a 7 cps/kBq (indicare la finestra energetica utilizzata);

Sezione CT

- Generatore ad alta tensione e alta frequenza integrato nel gantry
- Potenza non inferiore a 60 kW
- Tensione massima non inferiore a 120 kV
- Ampia possibilità di variazione dei mA, con valore massimo a 120 kV ≥ 400 mA
- Numeri di strati acquisiti contemporaneamente in una singola rotazione di 360° non inferiore a 64 strati;
- Acquisizioni CT in modalità scout, assiale e spirale
- Ricostruzione immagini in modalità iterativa
- Protocolli di scansione PET/CT e solo CT



- Modulazione automatica della corrente
- Tempo minimo di rotazione $\leq 0,6$ s
- FOV per correzione dell'attenuazione ≥ 70 cm
- Minimo spessore di strato in ricostruzione $\leq 0,8$ mm
- Possibilità di selezionare diversi spessori di strato;
- Possibilità di utilizzo di algoritmi di ricostruzione delle immagini con riduzione di artefatto da metallo e/o presenza di protesi;
- Dotato di sistemi per l'ottimizzazione/riduzione della dose assorbita dal paziente (descrivere dettagliatamente le modalità e le caratteristiche dei sistemi).
- Sistema di monitoraggio della dose (standard NEMA XR-25)
- Macchia focale fine di dimensioni non superiore a $0,9 \times 0,7$ mm secondo standard IEC 60336
- Capacità termica anodica di circa 7.0 MHU e dissipazione termica anodica di almeno 1000 kHU/min

Caratteristiche generali

- Il sistema dovrà essere dotato di un software in grado di correggere gli artefatti dovuti al movimento respiratorio durante l'acquisizione delle immagini PET. Tale sistema deve essere di tipo 'data driven' e non deve quindi necessitare di ulteriori device esterni ('deviceless').
- Nell'ambito di un singolo esame, il sistema deve poter acquisire più scansioni whole body in modo da poter fornire valutazioni di tipo multiparametrico (valore del SUV, valore del rate metabolico dell'FDG e distribuzione del volume dell'FDG)
- Possibilità di definizione del range di scansione combinata PET-CT sull'immagine Scout
- Produzione del report di dose strutturato (RDSR) per la modalità CT
- Possibilità di eseguire esami CT con MDC (anche con sistema di sincronizzazione del bolo)
- Il sistema dovrà essere dotato di un gruppo di continuità (UPS) in grado di garantire il mantenimento del sistema PET e stazione di acquisizione/ricostruzione per almeno 5 minuti.
- La sezione PET dovrà essere dotata di software per la correzione degli eventi random, applicabile sia per indagini total body che di singoli distretti.
- La sezione PET dovrà essere dotata di software per la correzione dello scatter applicabile sia per indagini total body che di singoli distretti ed applicabile sia al radionuclide F-18 che ad altri radionuclidi come il Ga-68 e il Cu-64.
- La sezione PET dovrà essere dotata di software per la correzione per l'attenuazione ottenuta con acquisizione CT, applicabile sia per indagini total body che di singoli distretti ed applicabile sia al radionuclide F-18 che ad altri radionuclidi come il Ga-68 e il Cu-64.
- Il sistema dovrà essere dotato di software per la riduzione degli artefatti da movimento e degli artefatti dovuti a materiali assorbenti (protesi, mezzo di contrasto).
- Il sistema dovrà essere dotato di software per la correzione del tempo morto applicabile sia per indagini total body che di singoli distretti.

Controlli di qualità per singolo tomografo

- Set completo di sorgenti sigillate per la calibrazione e i controlli di qualità giornalieri, fantoccio e relativo sw per il sistema PET. Il tomografo deve essere dotato di sistemi per la messa a punto, la calibrazione ed il mantenimento della calibrazione e delle buone condizioni operative del sistema, nonché per il controllo di qualità delle prestazioni. In particolare:



- programmi software e routine atti a verificare a norme NEMA NU 2-2018 i seguenti parametri: risoluzione spaziale; frazione di radiazioni diffuse (scatter fraction); efficienza (sensibilità); risposta nei confronti della frequenza di conteggio e NECR; accuratezza delle correzioni ad alti *count rate* e qualità delle immagini;
- il sistema dovrà essere corredato di tutti i fantocci, sorgenti e accessori necessari per effettuare la normalizzazione PET, le calibrazioni periodiche e i controlli di qualità di routine previsti dal fabbricante, secondo il manuale della apparecchiatura stessa, sia per la componente PET che per quella CT ed al controllo dell'allineamento delle componenti PET e CT, la fornitura con ritiro delle sorgenti esauste dovrà essere assicurata per tutto il periodo di garanzia full-risk;
- il sistema dovrà essere fornito corredato di tutti i fantocci e accessori necessari per verificare, secondo le norme NEMA NU2-2018 i seguenti parametri: risoluzione spaziale, frazione di radiazione diffusa (*scatter fraction*), sensibilità, risposta nei confronti della frequenza di conteggio e NECR, accuratezza delle correzioni ad alti count rate e qualità delle immagini.
- Fantoccio e software (macro automatiche) per l'elaborazione dei CQ giornalieri per il sistema CT;

n.1 Workstation di acquisizione/elaborazione per singolo tomografo

- Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con:
 - scheda grafica ad alta risoluzione;
 - gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati);
 - integrazione al sistema RIS-PACS e sistemi di post-elaborazione in uso presso gli Istituti.
- Dotata di doppio monitor LCD a colori, di dimensioni non inferiori a 19 pollici con visualizzazione indipendente;
- Tavolo di supporto
- Dotata di sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra la consolle e la sala esami;
- Possibilità di inserire e modificare protocolli di acquisizione PET/CT e CT
- Software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione, con FOV assiale maggiorato per evitare problemi di troncamento
- Possibilità di inserire e modificare protocolli di ricostruzione PET/CT e CT
- Dovrà disporre di software per la ricostruzione dei dati PET basati su algoritmi di tipo iterativo con possibilità di correggere per la PSF (Point Spread Function) ed utilizzare le informazioni del TOF (Time of Flight);
- Dovrà essere possibile applicare la ricostruzione FBP (Filtered Back Projection) ai dati emissivi (PET) almeno per le acquisizioni su fantocci ed oggetti test per assicurazione di qualità secondo norme NEMA
- dovrà permettere la ricostruzione, la visualizzazione, l'archiviazione e il trasferimento, delle immagini PET/TC e TC con un'unica interfaccia software;
dovrà consentire il controllo delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e fusione delle immagini PET, PET/TC e TC;



- Tempo di ricostruzione per un campo di vista, includendo le correzioni presenti sul tomografo \leq 2 min.
- Dovrà essere dotata di interfaccia standard full DICOM 3, completa di tutti i protocolli send/retrieve, query/retrieve, store, worklist, print, MPPS, Structured Reporting, ecc.
- Capacità HD interno per acquisizione dati \geq 2 TB
- Capacità RAM \geq 16 GB
- Possibilità di archiviazione dati RAW PET

n.2 Workstation di post-elaborazione per singolo tomografo (con possibilità di utilizzo concorrente e completo delle 4 postazioni in simultanea)

Ogni postazione di lavoro dovrà essere dotata di doppio monitor LCD a colori di dimensioni almeno pari a 21 pollici, di tastiera alfanumerica e mouse;

- Dovrà consentire l'elaborazione e refertazione delle immagini acquisite con tecnica 3D PET (statica, dinamica, whole body, gated), TC e PET/TC
- Coregistrazione, visualizzazione ed elaborazione di immagini multimodali con altre metodiche
- Dotata di interfaccia standard full DICOM 3, completa di tutti i protocolli send/retrieve, query/retrieve, store, print, ecc. (PACS)
- Dotata di software automatici per l'elaborazione e la valutazione dei valori di SUVmax, SUVmean e SUVpeak sia in modalità planare (ROI) che volumetrica (VOI), secondo diverse normalizzazioni (body weight, lean, glucose, ecc.);
- Dotata di software per la definizione di VOI automatiche o manuali da cui poter estrarre parametri quantitativi di interesse e curve attività/tempo.
- Dotata di software di segmentazione manuale ed automatica, per la definizione dei volumi PET e TC, sia su immagini 3D che 4D;
- Dotata di software di rendering volumetrico 3D per immagini PET, TC e PET/TC
- Dotata di pacchetti software dedicati alla valutazione della risposta al trattamento secondo linee guida PERCIST (Positron Emission Response Criteria In Solid Tumors).
- Dotata di lettore e masterizzatore CD/DVD e prese USB per la memorizzazione esterna degli esami
- Capacità RAM \geq 16 GB
- Software clinico di elaborazione e valutazione in campo neurologico (riorientazione secondo piani a scelta dell'operatore, volume rendering ecc.)
- Software semiquantitativo per esami PET cerebrale
- Software di valutazione con possibilità di confronto multi time point con esami pregressi dello stesso paziente
- Possibilità di disegnare sulle scansioni PET/CT il volume del target ai fini del trattamento radioterapico ed esportazione del volume in DICOM RT
- Software per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET, CT e PET/CT secondo i più recenti criteri RECIST e PERCIST
- Fusione multi-modalità e rendering volumetrico per PET, CT e PET/CT
- Stampante a colori di qualità medica
- Tavolo di supporto

n.1 Accessori in dotazione per singolo tomografo



- Fantocci per la calibrazione e controllo della coregistrazione PET/CT
- Tavola piatta in fibra di carbonio per Radioterapia e completa di due lockbar, compatibile con accessori di posizionamento per la Radioterapia
- Iniettore angiografico a due vie e relativa consolle di comando
- Centratori laser fissi (2 a parete e 1 a soffitto) per la centratura di pazienti radioterapici, con spessore del fascio laser non superiore a 1 mm all'asse del tomografo.

Accessori in dotazione con i due tomografi

- Set completo di fantocci per controlli qualità (NEMA NU 2-2018) e relativo software per l'elaborazione;

Nell'offerta economica dovranno essere indicati **i prezzi per l'acquisto di postazioni aggiuntive di post-elaborazione**; l'importo dichiarato non potrà essere soggetto a rialzo nelle eventuali richieste di fornitura da parte dell'Ente.

I sistemi oggetto della presente offerta dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 2007/47/CE e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse nonché a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 2007/47/CE e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati.

L'Impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'appaltatore è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore. A comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale l'appaltatore dovrà comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito. Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

ART. 4 – SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO

Ai fini della partecipazione alla gara è richiesto, a pena esclusione, un **sopralluogo tecnico** al fine di consentire la presa visione dei locali e degli apparati già installati nel reparto in cui la fornitura dovrà inserirsi e consentire alla ditta partecipante di avere l'esatta cognizione di tutti gli aspetti necessari alla buona realizzazione del progetto.



Il sopralluogo dovrà avvenire congiuntamente con i referenti degli Istituti e dovrà essere concordato inviando una mail all'indirizzo raoul.paolini@ifn.gov.it . Il sopralluogo tecnico verrà gestito dalla UOC Patrimonio e Tecnico mentre la componente tecnologica dei sistemi sarà seguita dalla UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici (giuseppe.navanteri@ifn.gov.it).

Al fine di agevolare il sopralluogo si allega al presente capitolato la planimetria rappresentante lo stato attuale dei locali PET-CT in parola (Allegato n. 2).

In caso di Consorzio o RTI, anche se non ancora costituiti, il sopralluogo potrà essere effettuato dal Consorzio o dall'impresa mandataria.

L'esecuzione del sopralluogo verrà attestata tramite apposito attestato (Allegato 3 al CSA) che verrà firmato in contraddittorio tra le parti e dovrà essere inserito nella busta amministrativa della documentazione di gara.

ART. 5 – PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA.

Il prezzo di aggiudicazione dovrà essere comprensivo di ogni spesa di smontaggio e smaltimento delle attuali apparecchiature installate e degli apparati connessi, dei relativi accessori a corredo e degli arredi che si andranno a sostituire, trasporto, consegna, montaggio, installazione chiavi in mano delle nuove apparecchiature, adeguamento ed umanizzazione dei locali, messa in funzione, spese inerenti il collaudo funzionale per accettazione delle apparecchiature consegnate nonché per la formazione del personale all'utilizzo degli strumenti e ogni altro onere necessario, ivi compreso il ritiro degli imballaggi e relativo materiale di risulta. Gli oneri fiscali, in conformità alle leggi vigenti, sono a carico dell'acquirente.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire in un tempo massimo di **150 giorni solari** dalla ricezione dell'ordine da parte della ditta, previa accettazione del progetto esecutivo e consegna delle aree di lavorazione; dalla consegna delle apparecchiature tutte le lavorazioni inerenti l'installazione e la calibrazione dei sistemi ovvero i tempi di attivazione del primo sistema PET-CT dovranno essere inferiori ai **30 giorni solari**. L'attivazione del secondo sistema verrà quindi concordata successivamente e dovrà avvenire entro i successivi 20 giorni solari dall'attivazione del primo sistema.

ART. 5.1 - LAVORI DI ADEGUAMENTO CONNESSI ALLA SOSTITUZIONE DEGLI SISTEMI PET-CT

L'appalto prevede:

- L'intero intervento necessario allo smontaggio, rimozione e smaltimento dei due sistemi PET-CT di cui all'allegato 1, dei relativi accessori a corredo e degli arredi che si andranno a sostituire.
- Adeguamento edile ed impiantistico ed umanizzazione dei locali PET-CT nel reparto di Medicina Nucleare al piano -2 degli Istituti.
- Installazione dei nuovi sistemi PET-CT.

La Ditta appaltatrice in particolare **dovrà provvedere** a tutto quanto necessario per la rimozione delle apparecchiature esistenti, **alla progettazione esecutiva, direzione ed esecuzione** di tutti i lavori di natura edilizia ed impiantistica finalizzati al completo adeguamento, anche radioprotezionistico dei



locali interessati all'installazione, gli impianti e quant'altro necessario al fine di consegnare i locali e tutte le apparecchiature connesse alla fornitura in oggetto installate e funzionanti a perfetta regola d'arte. In ragione delle prescrizioni ed indicazioni del presente capitolato, della specifica documentazione di gara e degli elaborati progettuali presentati in sede di offerta, fatte salve tutte le eventuali ulteriori osservazioni, integrazioni e prescrizioni emesse da tecnici e/o dall'esperto di radioprotezione degli Istituti ovvero dagli Enti preposti alle autorizzazioni, sono comprese tutte le lavorazioni, apparecchiature e provviste necessarie per rendere l'intero intervento completo e completamente funzionante.

Nella progettazione ed esecuzione del suddetto intervento di rimozione, adeguamento ed installazione, sono comprese le eventuali opere di adeguamento e di schermatura, ove necessarie, nonché le dotazioni di protezione e sicurezza radioprotezionistica dei locali PET-CT, tutte le attività anche di natura accessoria e temporanea di cantiere (ad esempio limitazione delle polveri, delle vibrazioni, delle emissioni acustiche).

Sarà onere della Ditta aggiudicataria procedere con la redazione del progetto esecutivo finalizzato all'installazione chiavi in mano dei due sistemi PET-CT lineari in sostituzione degli attuali.

La stessa Ditta dovrà presentare nel progetto un cronoprogramma lavori che preveda:

1. La suddivisione in due macro fasi che permettano l'attivazione di uno dei due sistemi PET/CT nel minor tempo possibile e di intraprendere l'attività clinica con il sistema già attivato e collaudato;
2. i tempi per lo smontaggio ed il ritiro in sicurezza degli attuali sistemi PET/CT;
3. i tempi di adeguamento ed umanizzazione dei locali PET/CT;
4. i tempi di installazione delle nuove apparecchiature;
5. i tempi di avvio e formazione.

Sono pertanto inclusi:

- gli allestimenti e le opere provvisorie di cantiere, il controllo e la costante pulizia del medesimo, lo smobilizzo del cantiere e la pulizia delle aree al termine delle lavorazioni;
- le eventuali demolizioni e ricostruzioni, la realizzazione e chiusura di tracce e fori, il pronto e frequente allontanamento e smaltimento dei residui delle lavorazioni presso discariche autorizzate;
- la rimozione e lo smaltimento delle apparecchiature esistenti e dei relativi accessori o arredi che non si rendano più necessari;
- le predisposizioni ed installazioni delle nuove apparecchiature;
- la rimozione di elementi e finiture architettoniche, la dismissione e rimozione di apparati e componenti impiantistici esistenti da dismettere;
- l'esecuzione delle opere e delle strutture edilizie necessarie per l'adeguamento degli ambienti ai fini dell'installazione delle nuove apparecchiature, ove necessarie;
- progetto di umanizzazione dei due locali PET-CT;



- la realizzazione/adequamento di tutti gli impianti elettrici, idrico-sanitari, prevenzione incendi, distribuzione gas medicali, ventilazione e condizionamento (terminali IN/OUT) nessuno escluso delle sale controllo e dei locali PET/CT, ove necessario;
- adeguamento/realizzazione comprese le schermature radioprotezionistiche che si dovessero rendere necessarie a seguito di apposito studio e relazione che dovranno essere redatti da un Esperto di Radioprotezione e che dovrà essere poi validata da quello dell'Istituto. Tale valutazione radioprotezionistica dovrà essere parte del progetto da presentare in sede di offerta.
- Fornitura ed installazione di un sistema di monitoraggio dei parametri ambientali dei locali PET/CT e degli eventuali locali tecnici con possibilità di interfacciamento con il sistema di monitoraggio centralizzato degli Istituti.
- Rifacimento dei rivestimenti a parete e a soffitto, l'adequamento ed eventuale ammodernamento degli infissi e degli arredi esistenti e tutte le opere architettoniche di finitura che si rendono necessarie ai fini della fornitura a regola d'arte;
- Sgombero del cantiere nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei sistemi;
- Installazione dei sistemi ed accessori dei sistemi PET/CT (quali ad esempio i sistemi di centratura LASER, i sistemi di sorveglianza TVcc ed interfonico bidirezionale tra locali PET/CT e sala comandi);
- Installazione dei pulsanti di arresto ed emergenza, interblocchi e segnalazioni, incluso l'adequamento delle barriere radioprotezionistiche che dovesse rendersi necessario, compresi gli eventuali sistemi speciali di ventilazione ed espulsione ambientali.

Sono da ritenersi incluse e compensate, tutte le attività e provviste necessarie per la corretta realizzazione delle opere, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e il regolare svolgimento delle attività sanitarie in condizioni di sicurezza nel rispetto delle norme anche se:

- esterne ai locali PET/CT ed alle altre aree d'intervento;
- non esplicitamente indicate nel presente documento e nei relativi allegati che pertanto sono da ritenersi come condizioni minime e non esaustive.

Nella progettazione dovranno essere compresi tutti i progetti necessari all'ottenimento delle eventuali autorizzazioni presso gli Organi competenti.

Si riportano in allegato 2 al presente documento le planimetrie dei locali del reparto di Medicina Nucleare con evidenza dei locali PET-CT in cui andranno installati i due sistemi PET-CT lineari.

Le società anche sulla base di quanto appreso in fase di sopralluogo dovranno presentare in sede di offerta, un progetto definitivo, composto negli elaborati come da normativa vigente, art.24 DPR n. 207/2010 e ss.mm.ii., in particolare art.23 comma 7 e art.27 comma 5 del D.lgs. 50/2016 e comprensivo anche delle opere edili, impiantistiche ed architettoniche che si intendono eseguire e che si renderanno



necessarie per la consegna “chiavi in mano” della fornitura, come sopra descritto anche per quanto concerne il cronoprogramma attività;

La fornitura si intenderà conclusa al termine delle lavorazioni di cui al presente paragrafo, delle attività di verifica e taratura, della fornitura ed installazione dei software connessi alla fornitura, alla consegna delle certificazioni relative ai lavori effettuati ed alle apparecchiature e software installati e quindi alla conclusione del collaudo tecnico ed amministrativo. La garanzia sui sistemi installati decorrerà dalla data di firma del collaudo amministrativo ovvero dalla prima attività eseguita sul paziente.

ART. 5.2 – PROGETTAZIONE DEFINITIVA, ESECUTIVA E CRONOPROGRAMMA

La ditta aggiudicataria dovrà presentare nella documentazione di gara progettazione definitiva comprensiva di cronoprogramma generale che comprenda tutte le fasi della progettazione, opere di cantierizzazione, lavorazioni, installazione, taratura dei sistemi, fino alla data per l'esecuzione del primo esame su paziente eseguibile con l'apparecchiatura, anche rispetto a quanto precedentemente definito. Le lavorazioni relative ai due locali PET-CT dovranno essere svolte con tempistiche tali da consentire l'attivazione nel minor tempo possibile di uno dei due sistemi PET-CT ovvero di poter intraprendere l'attività clinica su uno dei due sistemi. Tali tempistiche saranno pertanto oggetto di valutazione, come da griglia di cui all'art. 7.

A seguito dell'aggiudicazione, la ditta dovrà presentare nei tempi stabiliti dal cronoprogramma presentato in sede di gara e comunque non oltre i 10 giorni dall'aggiudicazione definitiva, un progetto esecutivo redatto come da art.33 del DPR n. 207/2010 e che a titolo indicativo dovrà comprendere:

- Una relazione descrittiva degli interventi e del cantiere, con chiara indicazione delle fasi e delle interferenze con le attività del reparto.
- Relazioni descrittive e di calcolo delle varie tipologie di lavorazioni previste, degli elementi edilizi e di rifinitura, di eliminazione delle barriere architettoniche per l'accesso ai locali PET-CT, delle vie d'esodo, inclusi l'adeguamento delle protezioni sui circuiti elettrici, il calcolo dei livelli di illuminazione dei locali PET-CT e delle sale comandi, degli impianti di condizionamento con i carichi termali invernali ed estivi, degli impianti idraulici e dei gas medicali e vuoto;
- Cronoprogramma dettagliato delle singole fasi e lavorazioni che compongono l'opera in linea con quanto già presentato in sede di gara;
- Elaborati strutturali e radioprotezionistici con dettagli esecutivi, comprendenti l'indicazione ed i calcoli delle schermature e modalità operative;
- Elaborati e schemi grafici (redatti in scala) comprendenti, in relazione alle modifiche e integrazioni previste rispetto alle attuali installazioni, planimetrie, prospetti, sezioni, tavole di confronto, schemi funzionali ovvero:
 - Elaborati grafici redatti in scala (piante e prospetti) degli arredi e delle apparecchiature che verranno installate nei locali PET/CT;
 - Elaborati grafici della distribuzione dei dispositivi di comando e supervisione del sistema PET/CT nella sala comandi;
 - Elaborati tecnico-grafici relativi alle eventuali modifiche/integrazioni previste sugli impianti tecnologici (schema funzionale, schema distributivo linee e apparecchi terminali);



- Computo metrico;
- Computo metrico estimativo;
- Elenco prezzi unitari e relativa analisi

Il progetto esecutivo dovrà essere redatto in lingua italiana e sarà presentato in formato digitale (inviato tramite pec agli indirizzi ingegneriaclinica@cert.ifo.it e uoctecnica@cert.ifo.it) e n.1 copia cartacea, timbrata e firmata da professionista abilitato e dovrà essere approvato dagli Istituti **entro 10 giorni dalla data di presentazione** dello stesso che sarà attestata dalla data di invio della pec. Qualora vengano rilevate difformità o ambiguità nel progetto esecutivo, la Ditta fornitrice dovrà adeguare lo stesso progetto nei tempi e nei modi che saranno concordati con il RUP ed il DEC del contratto. Le spese per tali adeguamenti sono incluse nell'importo dell'appalto e nulla sarà dovuto alla Ditta fornitrice per tali eventuali attività di adeguamento progettuale.

Il progetto presentato dovrà essere congruo o comunque migliorativo rispetto al progetto definitivo presentato in sede di gara (che sarà considerato vincolante e di minima per le caratteristiche quantitative e qualitative minime) nonché conforme con le normative vigenti e ad eventuali osservazioni richieste dai tecnici e/o dall'Esperto di Radioprotezione dell'Istituto.

A seguito dell'aggiudicazione, la Ditta dovrà produrre gli elaborati necessari per la pratica autorizzativa (CILA-SCIA-...). Restano a carico della Ditta i costi di presentazione della pratica stessa.

ART. 6 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla formazione del personale degli Istituti che utilizzerà le apparecchiature e i sistemi ad esso connessi. Nella documentazione tecnica dovrà essere inserita una proposta di istruzione del personale utilizzatore con indicazione dei tempi e delle modalità di formazione pre avvio, all'avvio del sistema e dei corsi di approfondimento. Durante tale addestramento dovranno essere impartite nozioni teoriche e pratiche sul funzionamento delle diverse componenti delle macchine ed istruzioni relative ai più frequenti guasti ed agli interventi di piccola manutenzione.

Durante la prima settimana di avvio dell'attività clinica sarà richiesta la presenza di almeno un professionista che supporti gli operatori nell'utilizzo delle tecnologie.

La formazione del personale dovrà essere documentata tramite apposita certificazione di partecipazione che riporti i nominativi del personale formato; la mancanza di tale documento verrà considerata motivo di non conformità del collaudo.

Sono inclusi n.2 corsi di aggiornamento da svolgersi in un tempo massimo di n.2 anni dalla stipula del contratto per n.3 fisici medici e n.4 medici nucleari da effettuarsi direttamente con la Società produttrice dei sistemi PET-CT che verranno installati.

Durante il periodo di garanzia la ditta si dovrà inoltre rendere disponibile, se necessario e richiesto, ad erogare altri corsi di formazione e aggiornamento del personale.

ART. 7 – GRIGLIA DI VALUTAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata ai sensi dell'art. 95 comma 3 del D.Lgs 50/2016 smi alla Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, nella sua globalità, valutata in base ai seguenti elementi:



- a) Prezzo (ammontare complessivo della fornitura) fino a 20 punti
b) Valore tecnico e caratteristiche funzionali: fino a 80 punti

CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIATURA	
<p>Saranno valutate le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura relative al:</p> <p>Gantry e tecnologia del detettore PET;</p> <p>Tavolo porta paziente (<i>attenuazione, peso massimo sostenibile, range scansione PET/CT, overlapping tra FOV PET utilizzato nella routine clinica</i>);</p> <p>Sezione PET (<i>AFOV, sezione e profondità del singolo cristallo, sensibilità, , risoluzione spaziale, qualità immagini (contrasto percentuale)</i>);</p> <p>Protocolli di acquisizione;</p> <p>Protocolli PET-CT a bassa dose;</p> <p>Sezione CT (<i>spessore minimo di strato, risoluzione temporale, range del diametro di ricostruzione FOV, sistema di riduzione della dose, numero di slices acquisite per singola rotazione di 360° in assiale, larghezza del detettore, algoritmi di ricostruzione iterativi</i>);</p> <p>Sistema gating respiratorio deviceless ;</p> <p>Calibrazione tomografo PET e controlli qualità (<i>procedure di controllo e calibrazione automatizzate, fornitura fantocci</i>);</p> <p>Consolle di elaborazione (<i>algoritmi avanzati di ricostruzione immagini PET</i>);</p> <p>Algoritmo e software per quantificazione PET</p> <p>Software per impiego clinico e di ricerca;</p> <p>Eventuali sistemi migliorativi ed innovativi.</p>	60
GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE	
Saranno valutate estensioni del contratto di garanzia oltre i 12 mesi previsti da Capitolato, le modalità di esecuzione dell'assistenza tecnica e di formazione del personale.	8



LAVORI E IMPIANTI	
Sarà valutato il progetto definitivo proposto dalla ditta ed eventuali soluzioni di ottimizzazione proposte con particolare riferimento alle opere di umanizzazione degli ambienti.	7
TEMPI DI REALIZZAZIONE, FUNZIONAMENTO	
Saranno valutati i cronoprogrammi presentati dalle ditte in funzione del minor tempo garantito per la consegna e messa in servizio delle apparecchiature, ovvero i tempi previsti per l'esecuzione del primo esame su paziente e l'attivazione dell'attività clinica.	5
TOTALE	80

ART. 8 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'offerta tecnica presentata dovrà essere così redatta:

- Documento/dichiarazione di corrispondenza tra ogni requisito minimo richiesto e la soluzione proposta, redatto in formato chiaro e facilmente riconducibile ai requisiti minimi di capitolato;
- Allegato 3: attestazione di avvenuto sopralluogo;
- Allegato 4: Documento di corrispondenza tra la griglia di valutazione qualità di cui all'art. 7 e le caratteristiche del sistema offerto, redatto seguendo il formato di cui all'allegato 4; sarà possibile allegare a questo documento ulteriore materiale a dimostrazione della qualità del sistema offerto; in tal caso il concorrente dovrà indicare il riferimento del documento in corrispondenza dello specifico requisito per dar modo alla commissione giudicatrice di avere chiara indicazione di quanto offerto.
- Capitolato tecnico firmato per accettazione;
- Scheda tecnica e manuali delle apparecchiature fornite;
- Marchio CE delle apparecchiature e dei sistemi offerti ed eventuali certificazioni di rispondenza alle norme particolari;
- Progetto definitivo delle opere edili, impiantistiche ed architettoniche che si intendono eseguire e che si renderanno necessarie per la consegna "chiavi in mano" della fornitura, ivi compreso il cronoprogramma redatto come da specifiche descritte nei precedenti articoli;
- Allegato 5: dichiarazione disponibilità parti di ricambio.

ART. 9 – DISPONIBILITA' PARTI DI RICAMBIO

La Ditta, in sede di offerta, deve garantire tramite apposita dichiarazione, per almeno 12 anni la disponibilità di tutte le parti di ricambio ritenute di natura vitale per ogni singola parte della apparecchiatura/attrezzatura (Allegato 5).



ART. 10 – COLLAUDO DI ACCETTAZIONE (PROVVISORIO-TECNICO) E COLLAUDO DEFINITIVO-AMMINISTRATIVO

La tempistica di consegna dei sistemi dovrà essere conforme a quanto dichiarato nel cronoprogramma presentato in fase di gara. La consegna delle apparecchiature dovrà essere concordata con la UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici e sarà attestata da apposito documento.

Al termine delle installazioni sarà possibile concordare con la UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici la data del collaudo dei sistemi che dovrà comunque avvenire entro i termini stabiliti.

In fase di collaudo gli Istituti accerteranno la rispondenza dei prodotti forniti in opera per quanto previsto in contratto ed effettueranno le necessarie verifiche quantitative e qualitative sui prodotti forniti e le prove di funzionalità.

Dette prove e verifiche saranno effettuate in contraddittorio con i tecnici della Ditta aggiudicataria e di esse e dei risultati ottenuti si compilerà apposito verbale. La ditta aggiudicataria provvederà alla eliminazione di difetti o imperfezioni riscontrate sulle apparecchiature nei termini che saranno indicati (in sede di verifica) dagli Istituti. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. La data del relativo verbale (verbale di collaudo) verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Nonostante l’esito favorevole del collaudo, la ditta aggiudicataria rimane in ogni caso responsabile delle deficienze che possono riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Le apparecchiature devono essere accompagnate da una documentazione contenente le istruzioni d’uso in duplice copia ed in lingua italiana ed in formato elettronico, la descrizione tecnica ed un indirizzo a cui l’operatore possa fare riferimento, dei manuali di servizi necessari alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell’apparecchiatura/attrezzatura, eventuali software diagnostici e relative chiavi di accesso necessari per la manutenzione correttiva, preventiva e per eventuali regolazioni e/o tarature. La documentazione annessa deve essere considerata come una parte componente dell’apparecchio e parte integrante della fornitura; le istruzioni d’uso e i manuali di “service” devono essere in lingua italiana. Sulla documentazione annessa all’apparecchiatura/attrezzatura oggetto della fornitura valgono in generale le norme CEI 62-5 e le particolari relative.

Concluso il collaudo tecnico, come da precedente descrizione, verrà firmato il collaudo amministrativo, in seguito alle verifiche societarie ed amministrative di legge.

ART. 11 – GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

I sistemi forniti devono essere privi di difetti dovuti a progettazione o errata esecuzione, a vizi dei materiali impiegati e deve possedere tutti i requisiti indicati dalla Ditta nella sua documentazione. La Ditta assume l’obbligo di fornire solo apparecchiature/attrezzature nuove di fabbrica. Dalla data del certificato di collaudo con esito favorevole ovvero dalla data di esecuzione del primo esame clinico la



Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire, con la formula “**full risk**”, l’impianto oggetto del presente contratto per un periodo **non inferiore a 12 (docici) mesi dalla data del collaudo**.

La copertura totale comprende la manutenzione anche preventiva (almeno 1 intervento/anno) e l’assistenza tecnica on-center e on site, nonché l’intervento risolutivo sull’apparecchiatura e su tutti gli apparati connessi al suo corretto funzionamento (es. sistema di raffreddamento). In sede di collaudo la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la programmazione prevista per le attività periodiche (manutenzione preventiva). Tale programmazione dovrà essere rispettata dalla ditta aggiudicataria. I rapporti tecnici delle manutenzioni (preventive/correttive) eseguite dovranno essere inviati all’indirizzo ingegneriaclinica@ifo.gov.it.

La Ditta aggiudicataria dovrà riparare tempestivamente ed a proprie spese tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero riscontrarsi sul bene oggetto della fornitura, tale servizio dovrà essere svolto da personale specializzato ed adeguatamente addestrato. La garanzia full risk deve coprire indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti e gli accessori dell’apparecchiatura/sistema fornito senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa/danno, eccetto in caso di comprovato danno doloso. Qualsiasi impedimento o ritardo nelle prestazioni di garanzia, privo di idonea motivazione, comporterà l’applicazione della penale di cui all’art. 12 del presente Capitolato Speciale d’Appalto.

Per tutto il periodo di garanzia dovranno essere assicurati i tempi di intervento e riparazione entro 8 ore lavorative dalla chiamata, compreso il sabato. In ogni caso, sia durante il periodo di garanzia che di contratto di manutenzione la Società si impegna ad assicurare la funzionalità dell’apparecchiatura/attrezzatura entro le 24 ore dalla chiamata, garantendo la continuità del servizio.

Per tutta la durata della garanzia full risk, il Fornitore terrà conto dell’aggiornabilità e del conseguente miglioramento delle prestazioni dei sistemi offerti garantendo gratuitamente l’aggiornamento software ed eventualmente hardware.

La manutenzione programmata deve comprendere tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI, eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre.

La stazione appaltante si riserva l’opportunità di stipulare un contratto full risk post garanzia con l’aggiudicatario. L’eventuale contratto di manutenzione full risk post garanzia non dovrà superare, per i 3 anni successivi alla scadenza del periodo di garanzia, il valore del 8% dell’importo contrattuale (iva esclusa). Pertanto gli operatori economici concorrenti dovranno quotare, esclusivamente nell’offerta economica, il contratto di assistenza/manutenzione post-garanzia, a canone fisso annuale, salvo l’adeguamento ISTAT dei prezzi che sarà riconosciuto, se dovuto.

ART. 12 – PENALI

Nel caso non vengano rispettati i tempi dettati per la presentazione del progetto definitivo verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 0,1‰ (un per mille) dell’ammontare complessivo netto contrattuale, salvo l’eventuale maggior danno.



Nel caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione rispetto al cronoprogramma presentato in sede di gara, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;

Nel caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati nel cronoprogramma presentato in sede di gara, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno.

Nel caso di non rispetto dei termini previsti per il servizio di assistenza e formazione alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo, penali pecuniarie nella misura pari del'1‰ (un per mille) del valore complessivo del contratto (I.V.A. esclusa se ed in quanto dovuta), salvo l'eventuale maggior danno e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Nel caso in cui non vengano rispettati i livelli di servizio e quanto definito all'art.11 del presente capitolato, alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo o di fermo macchina causa guasto bloccante, penali pecuniarie nella misura del'1‰ (un per mille) del valore complessivo del contratto (I.V.A. esclusa se ed in quanto dovuta), e comunque non oltre il 10% del suddetto valor, salvo l'eventuale maggior danno causato.

Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'Impresa aggiudicataria ed influenti sulla fornitura, devono essere tempestivamente documentati e segnalati. Qualsiasi altra richiesta atta ad ottenere lo spostamento dei termini, la modificazione di clausole contrattuali o, più in generale, qualsiasi domanda o comunicazione non comporta automaticamente l'interruzione della decorrenza dei termini contrattuali.