

U.O.C. Economato e Gestione della Logistica

Treviso, 02/11/2022

prot. n. 0202088

**OGGETTO: AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N. 1 SISTEMA INTEGRATO SPECT-CT DOTATO DI RILEVATORI A STATO SOLIDO CZT DA DESTINARE ALL'UOC DI MEDICINA NUCLEARE DEL P.O. DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA.**

L'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana, intende verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire **N. 1 SISTEMA INTEGRATO SPECT-CT DOTATO DI RILEVATORI A STATO SOLIDO CZT** al fine di acquisire informazioni finalizzate a valutare l'opportunità di avviare l'iter di approvazione e acquisizione del sistema citato in precedenza. Le caratteristiche prestazionali richieste sono di seguito riportate:

Oggetto dell'indagine di mercato:

**FORNITURA DI N.1 SISTEMA INTEGRATO SPECT-CT DOTATO DI RILEVATORI A STATO SOLIDO CZT da destinare all'UOC di Medicina Nucleare del P.O. di Treviso.**

SPECIFICHE TECNICHE E DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIATURE

**La fornitura deve avere le seguenti caratteristiche minime:**

- Gamma Camera computerizzata multidetettore CZT a 360° integrata con sistema CT diagnostico multistrato 16 slice ad alta definizione.
- Il sistema dovrà essere in grado di effettuare acquisizioni:
  - Tomografiche simultanee a 360°
  - Acquisizioni SPECT focalizzate, organo dedicate, tramite definizione ROI
  - Gated SPECT
  - CT con funzionalità diagnostiche
  - Total Body SPECT/CT in un'unica acquisizione: dichiarare la lunghezza di acquisizione massima in cm
- SPET-TC integrato con correzione dell'attenuazione con mappe CT delle immagini SPET-TC.
- Possibilità di acquisizione immagini con isotopi a bassa-media energia (ad es. Lutezio)
- Il sistema dovrà essere di ultima generazione per quanto riguarda le specifiche e le caratteristiche dei tomografi SPECT e CT assicurando massima funzionalità, produttività, semplicità d'utilizzo.
- Dovranno essere previsti sistemi di riduzione della dose e algoritmi avanzati di ricostruzione

- Il sistema dovrà essere dotato di software per la riduzione della dose in acquisizione sia in scintigrafia (riduzione della dose radiofarmaco/paziente, dei tempi di acquisizione e al recupero della risoluzione per le metodiche SPECT) sia in TC
- Dovrà essere completo di console principale o di comando, con piena funzionalità e supporto di tutti gli applicativi SPET e TC e di n°1 workstation di elaborazione/refertazione. Qualora la workstation fosse pienamente compatibile con le workstation già in uso non verrà acquisita ma il punteggio economico verrà comunque attribuito considerando anche il costo della workstation
- Il sistema dovrà essere collegato ai sistemi RIS-PACS Fujifilm in uso. In relazione a tale collegamento con i sistemi RIS e PACS Fujifilm in uso la Ditta dovrà farsi carico di tutto quanto necessario a tale collegamento sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento.
- A tal fine dovranno essere incluse in fornitura per tutti i componenti del sistema che lo richiedano le classi DICOM necessarie (specificare) alla piena compatibilità con il sistema RIS-PACS in uso per tutte le funzionalità richieste dal presente Capitolato e per la gestione delle relative informazioni dosimetriche. La ditta deve garantire il collegamento al sistema di registrazione del dato dosimetrico anche in una fase successiva al momento della fornitura.

### **Gantry**

- Dimensioni del gantry con diametro non inferiore a 70 cm
- movimento dei detectori robotizzato con possibilità di posizionamento automatico degli stessi in funzione dell'esame da eseguire e in grado di assicurare un'elevata flessibilità e velocità di impiego del sistema automatico di sicurezza atto a prevenire incidenti e collisioni tra le teste e il lettino e con il paziente con possibilità di intervento manuale da parte dell'operatore.
- body contouring automatico in tempo reale e massima vicinanza all'organo in esame in qualsiasi tipologia di paziente, sia per acquisizioni Tomografiche che Whole Body, che consenta di mantenere una distanza ottimale tra paziente e rivelatore durante l'esecuzione dell'esame.
- Soluzioni per ottimizzare workflow

### **Lettino porta paziente**

- lettino paziente unico per acquisizioni SPECT e CT in fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento (indicare attenuazione);
- modalità di movimentazione automatica.
- minima altezza da terra non superiore a 60 cm;
- gli indicatori di posizione e delle coordinate orizzontali e verticali dovranno essere chiaramente individuabili e facilmente leggibili
- massimo carico sopportabile, alla massima estensione, non inferiore a 180 kg;
- accessori per il posizionamento del paziente con riferimento a qualsiasi tipo di esame, compreso il paziente pediatrico.

### **Detectori**

- tecnologia di rivelazione di ultima generazione basata su detectori a stato solido CZT



- Indicare Risoluzione energetica intrinseca FWHM a 140 keV
- Alta Risoluzione spaziale SPECT (NEMA). Indicare i seguenti valori espressi in mm
  - Centrale
  - Periferica radiale
  - Periferica tangenziale
- Alto count rate (NEMA) > 500 kcps
- Alta sensibilità volumetrica NEMA . Indicare
- Accuratezza per quantificazione assoluta (NEMA 2018) per Tc99m e Lu 177 (indicare valori per fondo e sfere di 11.5 ml).

#### Consolle di Acquisizione

- Consolle di acquisizione separata ed autonoma con funzionalità totalmente indipendenti dalla workstation di elaborazione dotata di caratteristiche hardware adeguate alle funzionalità richieste.
- Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, visualizzazione e ricostruzione.
- Possibilità di ricostruzione immagini tomografiche corrette per attenuazione e per lo scatter.
- Ampia disponibilità di protocolli di acquisizione pre-impostati e possibilità di implementazione di nuovi protocolli (es. specifiche procedure di acquisizione e di elaborazione delle immagini).
- Protocolli completi di acquisizione TC già pre impostati e modificabili dall'utente;
- Possibilità di acquisizione, visualizzazione, ricostruzione di esami: scintigrafici Whole Body, SPECT, sincronizzate SPECT (GATED-SPECT) e SPECT/CT e CT stand alone;
- Dimensione cristallo almeno 2.46 mm x 2.46 mm x 2.46 mm
- Possibilità di eseguire scansioni con doppio isotopo

#### Workstation di elaborazione/refertazione

- Workstation di elaborazione indipendente dalla consolle di acquisizione e con piene potenzialità di elaborazione, analisi, visualizzazione, trasferimento e archiviazione su PACS e su CD/DVD e stampa delle immagini scintigrafiche Whole Body, SPECT, planari, TC e di fusione SPECT-TC.
- Sistema con possibilità di effettuare misure sia sulle immagini scintigrafiche Whole Body, SPECT, TC e di fusione SPECT-TC (es. distanze, conteggi su VOI/ROI definite dall'utente);
- Software clinico completo di protocolli per valutazione qualitativa, semiquantitativa e quantitativa delle immagini ottenibili nelle diverse tipologie di acquisizione scintigrafiche e tomoscintigrafiche: statiche, dinamiche, gated e whole body, nonché per le diverse applicazioni cliniche, tra cui: cardiache, oncologiche, polmonari e renali .
- Il pacchetto di elaborazione deve includere in particolare:
  - Scansione ossea WB SPECT: visualizzazione e calcolo SUV
  - SPECT polmonare con quantificazione 3D;



- Nefrologia con Renogramma;
- Cardiologia: strumenti di elaborazione gated-SPECT, possibilità di quantificazioni quantitative e semiquantitative;
- Paratiroidi;

Si precisa che i software di quantificazione proposti possono essere di terze parti.

- calcolo del SUV SPECT per tutti gli isotopi
- visualizzatore 2D e 3D neutrale rispetto al fornitore per TC, MRI, NM e SPECT
- visualizzatore multimodalità neutrale rispetto al fornitore (fusione di immagini, registrazione di immagini automatica/manuale, MPR, ecc.)

#### Sistema TC

- Dovrà essere di tipo diagnostico dotato di tecnologia multistrato con almeno 16 strati in singola rotazione per singola scansione di 360° per la correzione dell'attenuazione, la mappatura anatomica, la localizzazione accurata delle lesioni e la fusione di immagine;
- Possibilità di acquisizione multielicoidale con tempo minimo di ritardo tra i gruppi
- Elevata copertura volumetrica lungo l'asse Z (indicare i valori di risoluzione lungo l'asse, pitch e FOV assiali, lunghezza max tomogramma)
- Indicare la matrice di ricostruzione e visualizzazione in pixel;
- elevata risoluzione spaziale d'immagine per acquisizioni ad alto e basso contrasto;
- Algoritmi di ricostruzione iterativa per riduzione della dose CT;
- Protocolli clinici combinati SPECT-CT;
- Protocolli clinici CT stand alone;
- Protocolli dedicati alle acquisizioni diagnostiche CT per i diversi distretti anatomici e per le diverse specialità cliniche anche in presenza di mezzo di contrasto;
- Indicare lo spessore di strato minimo in mm;
- Diametro minimo del gantry CT non inferiore a 80 cm e FOV non inferiore a 50 cm;
- Generatore RX ad alta frequenza integrato nel gantry. Indicare la potenza utile in kW;
- Almeno 3 selezioni di kV con il valore massimo preferibilmente non inferiore a 130 kV e con il valore minimo non superiore a 80 kV;
- Ampia possibilità di variazione dei mA con il valore massimo superiore a 300 mA;
- soluzioni per riduzione dose;

#### Caratteristiche preferenziali

- Verranno valutate positivamente l'offerta di software per l'elaborazione di studi dinamici e la possibilità di effettuare quantificazioni assolute del flusso;



- Verrà valutata positivamente la possibilità di collaborazione scientifica con il Produttore per lo sviluppo di nuovi contenuti;

### Controllo di qualità

Il sistema dovrà essere corredato di tutti i fantocci, sorgenti e accessori necessari per effettuare le calibrazioni periodiche e i controlli di qualità di routine previsti dal fabbricante anche quelle a cura dell'utente, secondo il manuale della apparecchiatura stessa, sia per la componente SPECT che per quella TC e all'eventuale controllo dell'allineamento delle componenti SPECT e TC; la fornitura con ritiro delle sorgenti esauste dovrà essere assicurata per tutto il periodo di garanzia full-risk.

Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 31 luglio 2020 n. 101 l'apparecchiatura oggetto del presente capitolato deve soddisfare i criteri specifici di accettabilità secondo quanto previsto dal decreto.

Il fornitore dovrà indicare quanto sopra richiesto fornendo precise informazioni per ogni punto dell'elenco.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente indagine di mercato dovranno far pervenire **entro il 22-11-2022** a mezzo PEC [protocollo.aulss2@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss2@pecveneto.it) contenente le seguenti informazioni:

1. la manifestazione dell'interesse a partecipare alla procedura con l'indicazione di essere iscritta, o meno, al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) e alla Piattaforma Sintel, secondo il modello di cui all'**ALLEGATO 1**;
2. una dichiarazione contenente le aggiudicazioni di analoghe forniture compatibili con le caratteristiche tecniche sopra indicate, effettuate sia sul territorio italiano sia sul territorio europeo, da cui si possano evincere la composizione e i prezzi di fornitura nell'intervallo temporale dell'ultimo biennio erogate a favore di Strutture Sanitarie, in particolare dovrà essere indicato l'importo di aggiudicazione ed il modello proposto, nonché la composizione dell'offerta ed i prezzi unitari.
  - 2.1 Le ditte devono indicare gli eventuali requisiti previsti come **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** che non siano soddisfatti dalla loro proposta/fornitura;
3. le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti, corredate dall'indicazione del codice articolo della Ditta, dal codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e dal numero di inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM), oltre a quanto altro necessario al fine della valutazione tecnica di quanto offerto e salva la facoltà per l'Azienda di chiedere idoneo campionamento.

La suddetta manifestazione di interesse ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, da considerare anche ai fini di una eventuale procedura di acquisto.

Inoltre, la suddetta manifestazione d'interesse, non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicano i seguenti contatti:

tel. 0422/322303-311 [ingegneriaclinica@aulss2.veneto.it](mailto:ingegneriaclinica@aulss2.veneto.it) UOS Ingegneria Clinica P.O. Treviso

tel. 0422/323024 [stefano.zocchi@aulss2.veneto.it](mailto:stefano.zocchi@aulss2.veneto.it). UOC Economato e Gestione della Logistica - Treviso

IL DIRETTORE UOC ECONOMATO  
 E GESTIONE DELLA LOGISTICA  
 Dott. Sergio Andres