

Allegato 02

GARA DI APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI N. 1 UNITÀ DI DIAGNOSTICA PET-TC SU MEZZO MOBILE O SU CONTAINER RIMOVIBILE PER IL SERVIZIO DI MEDICINA NUCLEARE DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE PRESTAZIONI MEDICHE RICHIESTE

La procedura ha per oggetto la fornitura in noleggio di 1 Unità di diagnostica PET-TC su mezzo mobile o su container rimovibile (al pari del mezzo mobile), a norma di legge, per l'Unità Operativa di Medicina Nucleare del Presidio Ospedaliero Madonna delle Grazie di Matera per numero annuo massimo di 100 sedute incluse nel servizio base ed ulteriori 20 sedute opzionali in terza giornata. La durata dell'affidamento è di 12 (dodici) mesi, eventualmente rinnovabile – alle medesime condizioni – per ulteriori 12 (dodici) mesi, a decorrere dalla data della stipula del contratto con l'Azienda sanitaria o, laddove ricorrano i presupposti dell'esecuzione in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 32 comma 8, del Codice dall'avvio delle forniture e servizi nelle more della stipula contrattuale. Il servizio dovrà espletarsi nel pieno rispetto della normativa vigente.

La fornitura dovrà comprendere:

1) l'uso nelle giornate stabilite per l'esecuzione degli esami di:

- n° 1 Tomografo PET/TC su mezzo mobile o container e le attrezzature e strumentazioni complementari necessarie per la corretta esecuzione degli esami PET/TC (celle/isolatore con frazionatore di dose, stampanti immagini a colori e del tipo radiografico di elevata risoluzione, iniettore mdc, masterizzatore cd, etc.)
- collegamento al sistema RIS-PACS Aziendale;
- fornitura di due stazioni di elaborazione da installare presso i locali della Medicina Nucleare (stanza n. 1 e stanza n.2) con piena potenzialità di elaborazione, visualizzazione, stampa e trasferimento/archiviazione delle immagini PET-TC; la consolle operatore e ogni consolle dedicata alla elaborazione dovranno essere completamente indipendenti ed in grado di effettuare attività di elaborazione e visualizzazione autonoma e simultanea, anche in presenza di acquisizione.

2) la disponibilità di una unità di personale tecnico sanitario di radiologia medica per tutta la durata degli esami sia che si tratti di fornitura unica del radiofarmaco, che di fornitura doppia.

Sono fissati i seguenti importi a base d'asta:

a1) singola giornata di accesso comprensivo di TSRM;

Base d'asta: 3.800 euro/seduta

Quantitativi massimi: 100 sedute all'anno.

Base d'asta annuale: € 380.000,00

Base d'asta complessiva (2 anni): € 760.000,00

Tali importi sono da ritenersi comprensivi dei costi per la sicurezza aziendale che la Ditta aggiudicataria dovrà sostenere per garantire la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori nell'ambito della fornitura relativa al presente appalto (spese per la redazione del piano della sicurezza, spese per dispositivi di protezione /sicurezza individuale, spese per la formazione ed informazione generale degli operatori).

Si precisa inoltre che:

- considerato che:
 - ASM è già in possesso di un nullaosta che prevede l'utilizzo in modo del tutto autonomo di un mezzo mobile,
 - fermo restando che l'Azienda intende adempiere alle nuove richieste imposte dalla normativa D.lgs. 101/2020 Art. 151. "Protezione operativa degli individui della popolazione - Obblighi degli esercenti" con la richiesta nel breve termine di un nuovo nullaosta contenente le nuove specifiche previste dalla legge su richiamate,
 - considerato che, successivamente, la ditta lavorerà dunque presso una Struttura Sanitaria in possesso di proprio nulla osta, ai sensi delle disposizioni dell'Allegato XIV Punto 6.1 lettera a) 6.1.1 del D. lgs. 101/2020,

non si ritiene cogente, ma verrà valutato come preferenziale, il possesso di un nullaosta;

- Lo smaltimento dei rifiuti prodotti/conservati sull'unità mobile/container verranno gestiti da subito a carico dell'U.O di Medicina Nucleare del P.O. "Madonna delle Grazie" di Matera che ne deterrà a tutti gli effetti la responsabilità legale oltre che esecutiva a partire dal 27/08/2022.

La Ditta dovrà garantire, previo sopralluogo al fine di accertare lo stato dei luoghi presso cui saranno espletate le attività (da concordare con il Responsabile del Servizio):

- massimo 100 sedute l'anno incluse nel servizio base ed ulteriori 20 opzionali in terza giornata;
- la corretta esecuzione di almeno 10-14 pazienti per seduta programmata (qualora questo numero non venga raggiunto per cause non dipendenti dall'Azienda Sanitaria come la consegna in ritardo del farmaco, il mancato o limitato funzionamento della strumentazione, l'assenza del personale TSRM la tariffazione della seduta sarà proporzionata al numero degli esami effettivamente eseguiti);
- il recupero di eventuali sedute operative non effettuate causa fermo macchina, mancato arrivo del radiofarmaco o altro non dipendente dalla Azienda Sanitaria in giorni feriali non oltre 10 gg. lavorativi.

- Presenza del tecnico TSRM per tutta la durata della seduta anche in caso di ritardo nella fornitura del radiofarmaco necessario per la stessa.

L'Azienda Sanitaria si riserva, inoltre, la facoltà di richiedere, ove lo ritenga necessario, per situazioni e periodi particolari, i seguenti servizi opzionali (attivabili su richiesta), i cui quantitativi massimi e le basi d'asta sono riportati di seguito:

b1) singola giornata di accesso comprensivo di TSRM come meglio dettagliato di seguito;

Base d'asta: 3.2000 euro/seduta

Quantitativi massimi: 20 sedute all'anno.

Base d'asta annuale: € 64.000,00

Base d'asta complessiva (2 anni): € 128.000,00

b2) messa a disposizione di Personale Medico.

Base d'asta: 60 euro/ora, con accesso medio di 8 ore.

Quantitativi massimi: 960 ore all'anno

Base d'asta annuale: € 57.600,00

Base d'asta complessiva (2 anni): € 115.200,00

b3) messa a disposizione di Personale Infermieristico.

Base d'asta: 20.20 euro/ora, con accesso medio di 8 ore.

Quantitativi massimi: 960 ore all'anno.

Base d'asta annuale: 19.392,00

Base d'asta complessiva (2 anni): € 38.784,00

Il numero delle sedute suindicate è meramente indicativo ed è subordinato al presentarsi delle effettive necessità diagnostiche.

Il calendario delle sedute dovrà essere concordato con il Responsabile del Servizio (tel. 0835/252002) entro il giorno 15 del mese precedente l'esecuzione delle stesse al fine di poter organizzare opportunamente l'attività e l'organizzazione del servizio.

L'Azienda Sanitaria potrà effettuare la disdetta di una seduta programmata previo pre-avviso di 5 gg, in tal caso la ditta aggiudicataria non avrà nulla a pretendere.

Saranno a cura della Ditta Aggiudicataria:

- 1) gli adempimenti di sorveglianza fisica e i controlli di qualità ai sensi del D. Lgs. 101/2020 per le attività sul sistema a noleggio, la medesima dovrà comunque presentare le risultanze periodicamente alla Struttura Ospitante affinché essi siano valutati, validati e mantenuti agli atti.
- 2) l'osservanza delle norme in materia di sicurezza e tutela dei lavoratori ivi compresi quelli previsti dal DLg 81/08 ed in generale di tutte le norme di tutela della sicurezza del lavoratore.
- 3) tutti gli adempimenti e i dispositivi di sicurezza devono essere in ottemperanza alle NBP come attestato da opportuna certificazione per l'osservanza della normativa vigente per la preparazione e il frazionamento dei radiofarmaci.

Caratteristiche minime:

Apparecchiatura:

Tomografo PET/TC

(data di immissione in commercio preferibilmente non superiore ad anni 6)

Unità PET/TC whole body con workstation di acquisizione ed elaborazione immagini per diagnostica clinica PET della più avanzata tecnologia disponibile con massima affidabilità e semplicità di utilizzo.

L'unità PET dovrà offrire elevate prestazioni sia in termini di sensibilità che di risoluzione ed essere in grado di acquisire ed elaborare immagini in modalità 3D.

L'unità TC dovrà essere caratterizzata da tecnologia a scansione elicoidale continua, rotazione subsecondo ed elevata risoluzione spaziale, per il suo impiego ottimale non solo nella correzione dell'attenuazione dei dati PET ma anche nella fusione di immagini per la localizzazione anatomica e per l'esecuzione di esami diagnostici con mdc ad alta risoluzione.

Il sistema dovrà essere completo di quanto necessario per la documentazione delle immagini sia a colore che su lastra radiografica; inoltre dovrà essere possibile il trasferimento di dati ed immagini sia su supporto rimovibile (CD/DVD Dicom e Windows compatibile) sia al sistema RIS/PACS dell'Azienda sanitaria.

Il sistema dovrà essere dotato di un gruppo di continuità (UPS) in grado di garantire il mantenimento di tutte le funzioni nonché il completamento dell'esame (anche dei pazienti già somministrati) in totale sicurezza dei pazienti e degli operatori in caso di mancanza della energia elettrica e di sistema a doppia via telecomandato per la iniezione del mdc. Inoltre, il sistema dovrà essere fornito di sistema di segnalazione in remoto di allarmi e/o eventuali malfunzionamenti per tutto il periodo di stazionamento dell'unità mobile/container.

REQUISITI DI MINIMA

Gantry: Display digitale dei parametri del gantry - Laser di centratura

Sottosistema PET:

- FOV assiale non inferiore a 15 cm - FOV transassiale non inferiore a 55 cm
- Correzione per attenuazione basata sui dati trasmissivi TC
- Massima Risoluzione spaziale transassiale e assiale e Massima Sensibilità (norme NEMA)

Sottosistema TC:

- Sistema di acquisizione multistrato per rotazione singola non inferiore a 6 slices/rivoluzione, preferibilmente da 16 slices/rivoluzione. Un sistema dotato di un maggior numero di slices/rivoluzione sarà considerato migliorativo.
- FOV transassiale di almeno 50 cm
- Lunghezza di scansione massima non inferiore a 150 cm

Modalità di acquisizione PET, TC e PET/TC

- Acquisizioni statiche, dinamiche, whole body
- Protocolli di acquisizione whole body completamente automatici
- Protocolli di acquisizione combinati PET/TC, solo PET o solo TC
- Range di scansione assiale combinata PET e TC non inferiore a 150 cm
- Acquisizioni TC in modalità Scout view, assiale e spirale
- Possibilità di definizione del range di scansione combinata PET/TC sull'immagine Scout
- Iniettore automatico m.d.c.

Il sistema dovrà essere dotato di:

- Software per applicazioni sia PET che TC in campo oncologico, neurologico, cardiologico e infettivologico

- Software oncologici avanzati di analisi, lettura e revisione
- Software per l'analisi quantitativa neurologica di PET-FDG e PET-Beta Amiloide
- Preferibilmente software per la correzione del movimento
- Software semplificativi per la valutazione dei dati metabolici in oncologia (interpretazione, quantificazione e gestione dei dati PET-TC)
- Misurazione delle lesioni 3D
- Capacità di confronto e unione di più volumi
- Funzione di selezione per la segmentazione automatica
- Analisi PET-TC inclusi SUV e triangolazione
- Integrazione con PACS/RIS Aziendale per flusso di lavoro autonomo, flusso di lavoro guidato da PACS e flusso di lavoro guidato da RIS
- Dispositivi e/o software dedicati per la riduzione della dose al paziente in TC
- Software per calcolo della dose CT al paziente
- Presenza di sistemi di sicurezza e sistemi anticollisione ed eventuali sistemi di sblocco manuale
- Rilevazione segmentazione delle lesioni
- Analisi quantitativa con calcolo completamente automatico della lesione
- Calcolo della densità HU in TC
- Protocolli di acquisizione con presenza di mezzo di contrasto radiologico.

Il tomografo PET-TC dovrà inoltre:

- disporre dei fantocci per l'esecuzione delle procedure di calibrazione del sistema e dei controlli di qualità secondo lo standard NEMA NU 2-2001 con apposito software dedicato.
- Essere corredato di marchio CE ai sensi della direttiva sui dispositivi medici ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.

L'ambiente in cui è allocata la strumentazione dovrà essere:

- dotato degli impianti e dispositivi di sicurezza che ottemperano alle norme legislative attualmente in vigore;
- dotato di un impianto di climatizzazione, per garantire temperatura ed umidità adeguate;
- dotato di un dispositivo per consentire un agevole ingresso ai pazienti barellati.

Attività:

Gara di appalto mediante procedura aperta per l'affidamento del servizio di noleggio di n. 1 unità di diagnostica PET-TC su mezzo mobile o su container per il Servizio di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera – Allegato XX

- esecuzione di esami PET-TC (ivi compresi esami PET-TC con mdc) in ambito oncologico, cardiologico, neurologico e infettivologico
- disponibilità della unità diagnostica almeno alle ore 6.00 del mattino
- esecuzione di almeno 10-12 pazienti a seduta;
- disponibilità di una unità di personale tecnico sanitario di radiologia medica, per tutta la durata degli esami, anche in caso di ritardo nella fornitura dei radiofarmaci.

Il mancato possesso delle caratteristiche sopra indicate comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.