



CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

**GARA D'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN TOMOGRAFO PET/CT
(TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI / TOMOGRAFIA ASSIALE COMPUTERIZZATA)
PER PICCOLI ANIMALI**

Stazione Appaltante:

*Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare
Consiglio Nazionale delle Ricerche
Via Fratelli Cervi 93,
20090 SEGRATE (MI)
Tel: +39 02 21717514
Fax: +39 02 21717558
E mail: direzione@ibfm.cnr.it
PEC: protocollo.ibfm@pec.cnr.it*

Responsabile del procedimento:

*Dr. Davide Di Maria
Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare
Consiglio Nazionale delle Ricerche
Via Fratelli Cervi 93, 20090 SEGRATE (MI)
Tel: +39 02 21717525
Fax: +39 02 21717558
davide.dimaria@ibfm.cnr.it
davide.dimaria@cnr.it*



Strutture Convenzionate con la Stazione Appaltante, interessate alle finalità che si intendono raggiungere mediante la fornitura oggetto di gara.

Ospedale San Raffaele (OSR), Unità Operativa di Medicina Nucleare e Centro PET, Via Olgettina 60, 20132, Milano (MI).

Università degli Studi di Milano-Bicocca, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Via Cadore, 48 - 20900 Monza (MB).

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

1. La prestazione principale è la fornitura di un Tomografo PET/CT per piccoli animali nuovo, avente le caratteristiche tecniche minime di cui al successivo Art. 5, nonché quelle migliorative eventualmente oggetto di offerta da parte dell'Impresa aggiudicataria.

2. La prestazione secondaria è comprensiva di:

- a) **Spedizione e trasporto del nuovo** Tomografo PET/CT (compresa assicurazione contro il rischio di perdita o di danni alla merce durante il trasporto e compresi eventuali dazi doganali, nonché qualunque altro onere e spesa);
- b) **Consegna ed installazione** presso l'Ospedale San Raffaele di Milano (OSR), Unità Operativa di Medicina Nucleare e Centro PET, Via Olgettina 60, 20132 Milano, Struttura Convenzionata con la Stazione Appaltante. L'installazione comprende lo smaltimento di imballaggi e materiali di risulta, nel rispetto della vigente normativa in materia.
- c) **Test di accettazione/Collaud**o in loco, secondo procedure concordate con la Stazione Appaltante, che comprenda un collaudo tecnico e funzionale. Si ritiene necessario eseguire un adeguato e approfondito test di accettazione a cura del personale della Ditta aggiudicataria in collaborazione con il personale dell'IBFM CNR e delle Strutture Convenzionate atti a verificare le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.
- d) **Attività di formazione** per almeno 5 giorni lavorativi continuativi dedicata alla formazione tecnica del personale (almeno n. 4 persone) impiegato per l'utilizzo dello strumento presso l'IBFM CNR e le Strutture Convenzionate;
- e) **Garanzia a copertura totale**, assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e manutenzione straordinaria *on site* di almeno 12 mesi a partire dall'emissione del certificato di verifica di conformità, con interventi *on site* entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta con obbligo di immediata diagnosi nonché intervento tecnico entro i successivi 7 giorni solari. Nell'offerta dovrà essere esplicitata con chiarezza la validità della garanzia per l'Italia. Nell'offerta dovrà altresì essere descritta la proposta di assistenza/manutenzione allo scadere della garanzia ed i rispettivi costi.

Art. 2 – Forma della fornitura

La fornitura è del tipo "acquisto a corpo". La strumentazione deve essere fornita ed installata pronta per l'uso.

Art. 3 - Normative e standard applicabili

I Fornitori saranno responsabili della conformità con le normative e standard applicabili per tutti gli aspetti della progettazione, fabbricazione, assemblaggio, ispezione e collaudo dei sistemi e attrezzature in oggetto. I Fornitori dovranno dichiarare e giustificare ogni eccezione alle normative citate dal presente capitolato tecnico e fare sempre e comunque riferimento alla normativa più restrittiva, salvo diversa indicazione.

Le normative e gli standard applicabili comprendono i seguenti:

- Marcatura CE in accordo a normative europee;
- Normative CEI di riferimento;
- Normativa Italiana in materia di sicurezza, linee guida per la prevenzione degli incidenti e livelli limite per l'inquinamento acustico sul lavoro (D. Lgs. 81/2008 – “Testo unico Sicurezza Lavoro” e successive m. e i., Legge 46/90, D.P.R. 547/55, D.M.26/6/1984);
- Radiation protection n° 162, European Commission 2012;
- Normativa Italiana in materia di radioprotezione, con particolare riferimento a: Dlgs. 230/95, Dlgs. 241/2000, Dlgs. 257/2001 e Dlgs. 187/2000.
- Normativa sulla compatibilità elettromagnetica 2004/108/CE.

Art. 4 - Caratteristiche minime del Tomografo PET/CT per piccoli animali

Il sistema integrato Tomografo PET/CT per piccoli animali, corredato di Workstation di acquisizione ed elaborazione delle immagini, sarà destinato ad attività di ricerca preclinica, tra cui studi di validazione di traccianti PET e studi di modelli animali di malattia.

Il sistema offerto dovrà essere nuovo, conforme alle direttive vigenti, completo degli accessori indispensabili per il funzionamento sulla base della destinazione d'uso prevista (anche se non esplicitamente riportati nel presente capitolato).

Il sistema offerto dovrà essere espressione della più avanzata tecnologia hardware e software attualmente disponibile, sia per quanto riguarda le caratteristiche del tomografo PET che del tomografo CT.

Il Tomografo PET/CT dovrà offrire elevate prestazioni in termini di sensibilità e risoluzione e specificatamente:

- Possedere caratteristiche di risoluzione tali da consentire la visualizzazione di piccole strutture e/o lesioni nell'animale;
- Consentire un'accurata quantificazione delle immagini PET;
- Possedere caratteristiche tali da consentire lo svolgimento di studi dinamici e con traccianti marcati con radioisotopi a bassa emivita.

Le unità PET e CT dovranno poter essere utilizzate sia con protocolli combinati PET/CT che in modalità stand-alone. Il sistema dovrà essere completo di Workstation di acquisizione/elaborazione, con piena funzionalità e supporto di *tutti* gli applicativi PET e CT.

Il sistema offerto dovrà essere completo di adeguate interfacce hardware e software per l'integrazione con i sistemi informativi dell'IBFM CNR e/o delle Strutture Convenzionate.

Il sistema dovrà inoltre possedere la massima adattabilità e aggiornabilità alle tecniche più innovative, in particolare rispetto alla possibile implementazione di nuove metodiche di acquisizione ed elaborazione attualmente non disponibili, garantendo nel contempo la massima affidabilità e semplicità di utilizzo.

Si renderà assolutamente indispensabile una stretta collaborazione tra la Ditta aggiudicataria e i vari specialisti operanti presso l'IBFM CNR e presso le Strutture Convenzionate (OSR-UniMiB), per la pianificazione e realizzazione dei progetti di ricerca.

Nel presente capitolo si riportano i **requisiti minimi** che devono essere soddisfatti per la progettazione esecutiva, la realizzazione e la funzionalità del Tomografo PET/CT per piccoli animali.

Art 5 - Caratteristiche generali del sistema integrato PET/CT:

- Dimensioni compatte al fine di garantire la sistemazione in un ambiente di ridotta superficie.
- Auto-schermante al fine di garantire la massima sicurezza per gli operatori.
- Lettino topo/ratto incluso.
- Bore size unico > 8 cm.
- Alimentazione del sistema mediante rete aziendale.
- Requisiti tecnici ambientali adeguati all'installazione in laboratorio di ricerca preclinica (quali specificare parametri, temperatura, umidità, ecc).
- Dispositivo di centratura dell'animale per il sistema PET/CT (Laser o altro).

5.1 Sottosistema PET

- Sistema di rivelatori a copertura totale del campo di vista PET.
- Il sistema dovrà essere basato sulla tecnologia PET più avanzata, sia per quanto riguarda i cristalli scintillatori che i fotodetettori.
- Risoluzione spaziale al centro del FOV $\leq 1.5\text{mm}$.
- Sensibilità del sistema $\geq 6\%$.
- Campo di vista assiale PET $\geq 8\text{cm}$.
- Campo di vista transassiale PET $\geq 6\text{cm}$.
- Range assiale di scansione $\geq 20\text{cm}$.

5.2 Sottosistema CT

- Il sistema dovrà essere dotato di un detettore rx di ultima generazione.
- Sistema tubo radiogeno con potenziale massimo non inferiore a 50kVp.
- Elevata risoluzione spaziale.
- Campo di vista assiale $\geq 8\text{ cm}$.



- Campo di vista transassiale ≥ 6 cm.
- Range assiale di scansione ≥ 20 cm.
- Possibilità di acquisizione CT con mezzo di contrasto.

5.3 WorkStations di acquisizione, elaborazione ed analisi

Workstation integrata o Workstation separate (acquisizione ed elaborazione) che garantisca/no il comando di tutte le funzionalità di acquisizione, ricostruzione, elaborazione ed analisi delle immagini e dei dati prodotti dal sistema.

La/le Workstation/Workstation dovrà/dovranno permettere in modo efficiente le simultaneità delle operazioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, visualizzazione e trasferimento delle immagini.

Dovrà/dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- Monitor ad elevate prestazioni.
- Piattaforma hardware di ultima generazione.
- Sistema Operativo (OS) di ultima generazione.
- Elevata capacità di memoria Hard Disk Drive.
- Elevate prestazioni della scheda grafica.
- Elevata capacità di memoria RAM, espandibile.
- Possibilità di archiviazione immagini su CD/DVD R/W, USB, hard disk esterni.
- Connessioni di rete per funzionalità di trasferimento dati e stampa.

Funzionalità: acquisizione immagini.

PET/CT

- Protocolli di acquisizione sia pre-configurati che configurabili a scelta dell'utente.
- Protocolli di acquisizione combinati PET/CT.
- Possibilità definizione del range di scansione, singola e combinata, PET/CT sull'immagine Scout View.
- Possibilità di scansione assiale combinato PET/CT.
- Protocolli di scansione pre-programmati PET/CT, con possibilità di definire i parametri di ricostruzione e di modificare con facilità tali parametri.
- Gestione del posizionamento del lettino e dell'animale.
- Posizionamento dell'animale all'interno del campo di acquisizione immagine controllabile tramite software.
- Acquisizione gating cardiaco e respiratorio.



- Connessione tra database PET/CT e sistemi di archivio esterni (es. PACS) con complete funzionalità DICOM.

PET

- Acquisizioni in modalità statica, dinamica, whole body, list mode.
- Visualizzazione statistica, conteggi e tempistica di acquisizione.

CT

- Acquisizioni CT in modalità Scout view, assiale.
- Possibilità di acquisizione CT con mezzo di contrasto.

Funzionalità: ricostruzione immagini.

PET

- Elevata velocità di ricostruzione delle immagini PET.
- Elevata velocità di trasmissione delle immagini alle altre Workstations.
- Correzioni mirate alla quantificazione.
- Correzione per Attenuazione (CT-Based).
- Correzione per l'uniformità del detettore.
- Software per ricostruzione iterativa.
- Possibilità di ricostruzioni a posteriori.

CT

- Elevata velocità di ricostruzione delle immagini CT.
- Elevata velocità di trasmissione delle immagini alle altre Workstation.
- Possibilità di ricostruzioni a posteriori.
- Software per l'elaborazione e la ricostruzione dei dati di gating cardiaco e respiratorio.

Funzionalità: visualizzazione e post-elaborazione.

- Software di visualizzazione immagini.
- Analisi ROI/VOI su immagini PET/CT; possibilità di creare e salvare regioni di interesse di varie forme, inclusa la possibilità di creare forme a mano libera con interpolazione automatica delle regioni di interesse tra le varie scansioni che compongono un esame.
- Rendering 3D.
- Calcolo delle Time Activity Curves.
- Calcolo del SUV.
- Software per la registrazione spaziale di immagini.
- Software di fusione immagini multimodali.

- Software per analisi quantitative.
- Software per la lettura e la scrittura dei dati e delle immagini in formati diversi.
- Tool di processazione immagini multi purpose (trasformazioni spaziali, filtraggi, etc.).
- Software per l'elaborazione algebrica delle immagini.

5.4 Sistema di manipolazione dell'animale

- Compatibilità con adattatori per anestesia gassosa.
- Accesso all'animale per cannulazione, iniezione, controllo durante acquisizione.
- Sistema di monitoraggio parametri dell'animale, quali temperatura corporea, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca.

5.5 Fantocci, protocolli e software per le calibrazioni e controlli di qualità dei tomografi PET e CT per uso quotidiano e test di accettazione/collaudo.

Controlli di qualità giornalieri.

- Fantocci per le calibrazioni ed i controlli di qualità giornalieri dei tomografi PET e CT.
- Protocolli di acquisizione per i controlli di qualità giornalieri dei tomografi PET e CT.
- Software di elaborazione ed analisi per le calibrazioni ed i controlli di qualità giornalieri dei tomografi PET e CT.

Controlli di qualità periodici.

- Fantocci per le calibrazioni ed i controlli di qualità periodici dei tomografi PET e CT.
- Protocolli di acquisizione per i controlli di qualità periodici dei tomografi PET e CT.
- Software di elaborazione ed analisi per le calibrazioni ed i controlli di qualità periodici dei tomografi PET e CT.

Test di Accettazione e Collaudo.

La ditta aggiudicataria dovrà presentare un protocollo di collaudo/test di accettazione per i tomografi PET e CT che comprenda un collaudo tecnico ed uno funzionale (test in vivo), da concordare con la Stazione Appaltante in fase contrattuale.

Art. 6 Progetto di ricerca.

Costituirà elemento di valutazione la presentazione di un progetto di ricerca e sviluppo che le Ditte partecipanti dovranno presentare da realizzare in collaborazione con la Stazione Appaltante e le

Strutture Convenzionate. Obiettivo del progetto sarà la sperimentazione di nuove metodologie, protocolli di acquisizione e di elaborazione delle immagini, per incrementare l'efficienza di utilizzo della strumentazione PET/CT nell'ambito delle attività di ricerca, e dare il via ad una stretta collaborazione tra la Ditta aggiudicataria, la Società Appaltante e le Strutture Convenzionate.

Art. 7 Caratteristiche Opzionali

Sarà elemento di valutazione l'offerta da parte delle Ditte partecipanti di componenti aggiuntivi rispetto a quanto previsto dal presente capitolato ed in particolare:

- Gruppo di continuità (UPS) di idonea potenza per garantire la funzionalità del sistema in caso di interruzione di fornitura di FEM al fine del salvataggio dei dati acquisiti di un eventuale esame in corso.
- Fantocci NEMA.
- Workstation aggiuntive.
- Estensione del periodo di garanzia.
- Altri componenti ed equipaggiamenti del Sistema oggetto dell'appalto.

Art. 8 Formazione

L'impresa aggiudicataria si obbliga - a propria cura e spese - ad erogare, successivamente all'emissione del certificato di collaudo, nei tempi e con le modalità di dettaglio che verranno concordate con l'IBFM CNR, attività di formazione tecnica rivolta ad almeno 4 unità di personale dell'IBFM CNR e/o delle Strutture Convenzionate che verrà impiegato per l'utilizzo dello strumento, per un periodo di almeno 5 giorni lavorativi continuativi. Al termine dell'attività di formazione tecnica, dovrà essere rilasciata, a ciascuna unità di personale, idoneo attestato di partecipazione al corso. La ditta dovrà specificare nell'offerta tecnica le modalità con cui svilupperà il piano di formazione e addestramento per il suddetto personale.

Art. 9 Garanzia e assistenza tecnica (manutenzione ordinaria e straordinaria)

1. L'impresa aggiudicataria garantisce tutte le apparecchiature fornite, compresi i complementi e le informatizzazioni, con la formula a copertura totale, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria e assistenza tecnica *on site* con intervento entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta con obbligo di immediata diagnosi nonché intervento risolutivo entro i successivi 7 giorni solari, della durata di almeno 12 mesi dall'emissione del certificato di verifica di collaudo.
2. Conseguentemente, l'impresa aggiudicataria dovrà riparare tempestivamente e integralmente a proprie spese tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero verificarsi alle apparecchiature fornite ed eventualmente sostituire (senza franchigia alcuna) le parti difettose, compresi i complementi e le informatizzazioni, nonché effettuare l'eventuale manutenzione ordinaria ad ogni prodotto oggetto di fornitura secondo le tempistiche previste dal produttore. Restano escluse soltanto quelle

riparazioni dei danni da attribuirsi ad evidente imperizia o negligenza del personale operativo dell'IBFM CNR.

3. Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione dovrà essere svolto da personale specializzato, addestrato presso l'azienda fornitrice del sistema e, salvo il caso di subappalto autorizzato, ad essa legato da rapporto di dipendenza. Si rammenta che, ai sensi del D. Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla Sicurezza), Art. 18. – “Obblighi del datore di lavoro e del dirigente”, nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice dovrà essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro, oltre che la data di assunzione e, in caso di subappalto, che lo stesso è stato autorizzato *ex art.* 118, D. Lgs. 163/06. Nel caso di lavoratori autonomi, la tessera di riconoscimento di cui all'art. 21, c. 1 lett. c) del D. Lgs. 81/2008 dovrà contenere anche l'indicazione del committente.
4. Il pacchetto di assistenza deve prevedere:
 - servizio di assistenza telefonica attraverso *Hot-Line* o tramite posta elettronica (l'impresa dovrà indicare uno o più numeri telefonici di riferimento e almeno un indirizzo di posta elettronica); in ogni caso, il centro chiamate provvederà a rilasciare un numero identificativo della richiesta di intervento e ad inoltrarlo, unitamente a data e ora di apertura dell'intervento, nonché all'indicazione del tipo di guasto, all'indirizzo e-mail che verrà indicato da IBFM CNR;
 - eventuale tele-assistenza, collegamento remoto delle macchine per manutenzione, configurazione, soluzione di problemi legati all'uso;
 - qualora il problema non sia risolvibile in modo remoto, deve essere effettuato l'intervento “*on-site*” di un tecnico specializzato entro il 5° giorno lavorativo dal ricevimento della richiesta.

Gli interventi dovranno essere effettuati presso l'U.O. di Medicina Nucleare dell'Ospedale San Raffaele, nell'orario di volta in volta concordato, indipendentemente dalle condizioni della garanzia diretta del costruttore.

Qualsiasi impedimento o ritardo nelle prestazioni sopra indicate dovrà essere motivato, pena l'applicazione dei rimedi di cui all'art. 15 del Contratto. Resta inteso che, qualora durante il periodo di garanzia le apparecchiature dovessero presentare difetti di fabbricazione non sanabili con i consueti interventi di manutenzione, l'impresa aggiudicataria senza alcun onere per l'IBFM CNR, si farà carico di sostituire le stesse con altre uguali o di caratteristiche analoghe o superiori.

Il periodo di Garanzia minimo richiesto è pari a 12 mesi. Le azioni di assistenza tecnica, secondo le modalità full risk (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, controlli di qualità periodici, verifiche di sicurezza periodiche, ecc.) sono a carico della ditta aggiudicataria.

Dovrà essere offerto un contratto di assistenza. L'offerta di contratto dovrà essere modulata rispetto ai servizi di assistenza offerti (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, controlli di qualità periodici, verifiche di sicurezza periodiche, ecc.).

Art. 10- Composizione del Capitolato

Il presente Capitolato è composto da n. 10 articoli redatti in n.9 pagine.