



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0090618
DATA: 08/08/2022
OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN TOMOGRAFO
COMPUTERIZZATO OCCORRENTE ALL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0090618_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	E957AB2058B3B09A68FC416BE5591C92 B9E7C4E73E3D413097CBE729722654F8
PG0090618_2022_Allegato1.pdf:		628A9939CF16E258B2E1ADDFB1CCDD 630D53552A02B5B3FEB8E88F3CC904611
PG0090618_2022_Allegato2.pdf:		AD3600B504377F65D87DE2B51055A05FB 45ACCD1888C05564B13F09BC60B13A3



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
UO Servizio Acquisti di Area Vasta (SC)

Settore SASBI
Serv. Appaltati e Prodotti Economici

DITTE VARIE
dittevarie@ausl.bo.it

**OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN TOMOGRAFO
COMPUTERIZZATO OCCORRENTE ALL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI BOLOGNA**

Dovendo procedere ad una successiva gara pubblica, con la presente si richiede a Codesta ditta se produce e/o commercializza l'attrezzatura meglio indicata in oggetto e che dovrà avere le caratteristiche e la destinazione d'uso indicate nell'allegato A.

Schede tecniche

Le ditte interessate devono inviare la documentazione (schede tecniche, manuali, ecc.) per la verifica della rispondenza alle specifiche tecniche e funzionali richieste nell'allegato A e nel Questionario .

Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi il prodotto sopra descritto dovrà inviare la sola documentazione tecnica e il Questionario allegato compilato e firmato alla scrivente Servizio Acquisti Metropolitan all'indirizzo di posta elettronica angela.bellanova@ausl.bologna.it entro e non oltre le ore 9 del giorno 02.09.2022.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa
(Per la Dott.ssa Rosanna Campa)



Angela Bellanova
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051/6079696
angela.bellanova@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Responsabile procedimento:
Rosanna Campa



Angela Bellanova
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051/6079696
angela.bellanova@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

Allegato A-

Indagine di mercato per la fornitura di un Tomografo Computerizzato per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Fabbisogno

La presente indagine di mercato ha ad oggetto la fornitura di un Tomografo Computerizzato multistrato di ultima generazione per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna.

Il sistema richiesto deve garantire elevate prestazioni in termini di qualità delle immagini e della minor dose erogata al paziente, per qualsiasi tipo di esame con particolare riferimento all'imaging oncologico e cardio-vascolare per pazienti adulti e pediatrici.

In considerazione dell'attività specialistica erogata e delle peculiari applicazioni di ricerca che caratterizzano l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, la strumentazione richiesta deve garantire performance del massimo livello disponibile sul mercato, in termini di risoluzione di contrasto, risoluzione spaziale, risoluzione temporale garantendo la minor durata possibile degli esami e la massima riduzione della dose di esposizione.

Caratteristiche tecniche di minima

Il Tomografo Computerizzato richiesto deve possedere i seguenti requisiti tecnici di minima.

- Numero minimo di slice: almeno 256acquisite contemporaneamente per rotazione.
- Imaging spettrale e multienergetico. Dall'imaging spettrale è necessario che sia possibile impiegare le seguenti applicazioni/mappe:
 - o Mappa dello iodio. Isolando lo Iodio del mezzo di contrasto è possibile ottenere una mappa che descrive l'impregnazione dei tessuti e l'opacizzazione dei vasi, riducendo al minimo l'influenza di altre componenti (ad esempio calcificazioni). In ambito oncologico, questa applicazione consente di identificare più facilmente le lesioni poiché esse presentano una maggiore cospicuità di impregnazione contrastografica. Tale applicazione consente, inoltre, la valutazione della perfusione degli organi, e la sua applicazione clinica principale è la valutazione dell'embolia polmonare.
 - o Virtuale senza mezzo di contrasto. Consente di evitare l'acquisizione della fase basale (preliminare a quella post-iniezione di mezzo di contrasto). Tale applicazione consente, infatti, di estrapolare la fase basale direttamente dall'acquisizione con mezzo di contrasto, con l'effetto di ridurre nettamente la dose di radiazioni. Uno dei possibili impieghi di questa applicazione è la valutazione delle lesioni surrenaliche, il cui protocollo di studio con tecnica convenzionale prevede l'acquisizione di una fase precontrastografica, e successivamente di quelle venosa e tardiva, mentre con la tecnica spettrale è sufficiente acquisire le ultime due, riducendo pertanto la dose. Essa è, inoltre, utile per lo studio dei vasi, rendendo superflua l'acquisizione precontrastografica di tali studi.
 - o Numero atomico effettivo. Permette una fine caratterizzazione dei tessuti molli, poiché, studiando il numero atomico medio all'interno di una regione d'interesse, consente di valutare la composizione di lesioni in

termini di tessuto adiposo/glicogeno. Permette, inoltre, lo studio della composizione dei calcoli renali, e quindi di valutare l'eziologia e l'eventuale indicazione a diversi tipi di trattamento.

- o Soppressione del calcio. Permette di valutare lesioni sostitutive a livello dell'apparato scheletrico, che sarebbero altrimenti difficilmente rilevabili con la tecnica convenzionale. Consente, inoltre, di evidenziare l'edema della spongiosa ossea che può essere associato alla presenza di lesioni o presente in patologie degenerative.
- o Acido urico. Tale applicazione consente di discriminare tra calcio e acido urico per la diagnosi differenziale tra gotta e pseudo-gotta (es. condrocalcinosi).
- o Mono-energetica con possibilità di scegliere tra basso keV (vicino al confine energetico dello iodio), per visualizzare anche le più piccole captazioni di mezzo di contrasto iodato, e alto keV (oltre i 190keV) per poter mitigare gli artefatti da indurimento del fascio da corpi metallici in pazienti con protesi ortopediche.

Quanto indicato sopra deve essere possibile per ogni applicazione clinica, sia oncologica, cardio-vascolare (imaging spettralecardio sincronizzato) che per ogni altro ambito clinico senza alcuna modifica del normale workflow di un esame convenzionale rispettando contemporaneamente i requisiti tecnici sotto elencati:

- o Tempo di rotazione non superiore a 0,28s per 360° e velocità di spostamento del tavolo porta paziente non inferiore a 60 cm/s per consentire una velocità di scansione elevata riducendo al minimo gli artefatti da movimento di pazienti poco collaboranti (soprattutto dove è richiesto di trattenere il respiro, quindi esami TC torace e addome, consentendo ad esempio di eseguire esami a respiro libero con tempo di scansione dell'intero torace inferiore al secondo)e permettendo di seguire in modo molto rapido l'eventuale bolo di mezzo di contrasto iniettato nel paziente (esami per studi dei vasi: embolia, angio TC aorta, angio TC encefalo, ecc) per la diagnosi di alcune lesioni in ambito epatico (HCC), pancreatico (NET), surrenalico (feocromocitomi), renale (tumore a cellule chiare). Per tali pazienti è, infatti, necessario disporre dello studio in fase arteriosa e spesso, soprattutto gli epatopatici cronici, hanno un performance status scadente per i quali le indagini veloci sono indispensabili.
- o FOV di almeno 50 cm per poter utilizzare le informazioni spettrali anche nella parte periferica delle immagini consentendo di individuare eventuali lesioni periferiche e poter valutare i linfonodi periferici.
- o Deve essere possibile utilizzare sistemi di modulazione di dose automatici per non aumentare la dose di radiazioni quando è necessaria una ricostruzione in modalità spettrale.
- o Deve essere possibile utilizzare l'imaging spettrale senza necessità di preimpostazione nel protocollo clinico. Qualsiasi esame deve poter essere elaborato in modalità spettrale senza dover pre-selezionare la tipologia di acquisizione (spettrale o convenzionale). Tale caratteristica è fondamentale in quanto offre la capacità di effettuare indagini e studi retrospettivi su set di dati già acquisiti e in particolare è necessaria per lo studio degli incidentalomi.
- o Risoluzione temporale non superiore a 35 ms per poter effettuare indagini cardiache in pazienti complessi e con frequenze cardiache non ottimali (tachicardici, aritmici, pediatrici).
- o Risoluzione spaziale almeno pari o inferiore a 0.35 mm. È infatti importante che il sistema sia in grado di identificare lesioni e/o strutture anatomiche di piccolissime dimensioni grazie all'elevata risoluzione spaziale e che consenta di ingrandire le immagini acquisite senza perderne in dettaglio. È fondamentale poter identificare strutture di piccole dimensioni sia per un'identificazione precoce sia per un'identificazione precisa

dei rapporti delle lesioni con le strutture adiacenti, il cui risultato cambia spesso il management del paziente.

- o Copertura anatomica del rivelatore a lettino fermo pari almeno a 8 cm anche in alta risoluzione al fine di poter consentire l'esecuzione di biopsie TC-guidate a lettino fermo senza perdere in ampiezza del campo e potendo usufruire di un imaging spettrale. Aggiungere l'informazione spettrale all'imaging consente, infatti, di eseguire biopsie mirate su parte delle lesioni scelte in funzione della quantificazione del mezzo di contrasto captato (mappa dello iodio), in funzione del materiale che compone la lesione e della sua distribuzione (mappa del numero atomico effettivo) e in funzione delle zone iper- o ipo-enhanced (mappa monoenergetica a basso keV) con il vantaggio di uno studio istologico mirato e non random.
- o Riduzione di dose di radiazioni in particolare per applicazioni pediatriche (possibilità di acquisire le immagini spettrali con valore di tensione non superiore a 100 kV). Soprattutto nel paziente pediatrico è importante avere tutte le informazioni utili per eseguire una diagnosi al primo esame sfruttando quindi il potenziale di tutte le informazioni spettrali: la mappa monoenergetica a basso keV consente di esaltare anche piccolissime quantità di mezzo di contrasto, la mappa del numero atomico effettivo consente la caratterizzazione dei tessuti, la mappa dello iodio permette una quantificazione della captazione mentre la mappa della Virtuale senza mezzo di contrasto abilita la possibilità di non acquisire direttamente la fase senza mezzo di contrasto (risparmiando dose significativa al paziente). Tutto questo deve però poter essere eseguito mantenendo i livelli di dose di radiazioni estremamente bassi, data la sensibilità al danno da radiazioni dei pazienti pediatrici, quindi con scansioni a 100kV. Inoltre, le basse dosi sono fondamentali in tutti i pazienti che eseguono schemi di sorveglianza (come i pazienti cirrotici) o schemi di follow-up (come i pazienti oncologici o i pazienti che eseguono controlli evolutivi di lesioni vascolari come gli aneurismi).

Le caratteristiche hardware/software definite sopra devono essere presenti ed utilizzabili contemporaneamente nell'apparecchiatura oggetto di interesse e deve essere possibile mantenere tali caratteristiche su tutte le applicazioni TC (non solo quelle descritte sopra); non devono esservi trade-off tra una caratteristica e le altre.

QUESTIONARIO

**Caratteristiche tecniche di minima
Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte**

Tomografo Computerizzato Multistrato

Caratteristiche Generali

Produttore (Indicare)	
Fornitore (Indicare)	
Nome commerciale/Modello (Indicare)	
Numero di repertorio/CND (Indicare)	

Caratteristiche Tecniche di Minima (come descritte nell'indagine di mercato)	SI	NO	Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda/relazione tecnica
---	-----------	-----------	--

Numero minimo di slice: almeno 256 acquisite contemporaneamente per rotazione			
Imaging spettrale e multienergetico			
Dall'imaging spettrale è necessario che sia possibile impiegare le seguenti applicazioni/mappe:			
<i>Mapa dello iodio</i>			
<i>Virtuale senza mezzo di contrasto</i>			
<i>Numero atomico effettivo</i>			
<i>Soppressione del calcio</i>			
<i>Acido urico</i>			
<i>Mono-energetica</i>			
Quanto indicato sopra essere possibile per ogni applicazione clinica, sia oncologica, cardio-vascolare (imaging spettrale cardio sincronizzato) che per ogni altro ambito clinico senza alcuna modifica del normale workflow di un esame convenzionale rispettando contemporaneamente i requisiti tecnici sotto elencati:			
Tempo di rotazione non superiore a 0,28 s per 360°			
Velocità di spostamento del tavolo porta paziente non inferiore a 60 cm/s			
FOV di almeno 50 cm			
Deve essere possibile utilizzare sistemi di modulazione di dose automatici per non aumentare la dose di radiazioni quando è necessaria una ricostruzione in modalità spettrale			
Deve essere possibile utilizzare l'imaging spettrale senza necessità di preimpostazione nel protocollo clinico. Qualsiasi esame deve poter essere elaborato in modalità spettrale senza dover pre-selezionare la tipologia di acquisizione (spettrale o convenzionale).			
Risoluzione temporale non superiore a 35 ms			
Risoluzione spaziale almeno pari o inferiore a 0.35 mm			
Copertura anatomica del rivelatore a lettino fermo pari almeno a 8 cm			
Riduzione di dose di radiazioni con possibilità di acquisire le immagini spettrali con valore di tensione non superiore a 100 kV			