

Sistema integrato di Risonanza Magnetica 1.5 Tesla e TAC presso l'INM NEUROMED di Pozzilli

Progetto **D³ 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care** - Codice identificativo PNC0000001 - **CUP B53C22005940008**.

SPECIFICHE TECNICHE

LOTTO 1 – RISONANZA MAGNETICA

Caratteristiche minime obbligatorie richieste per la RM da 1,5 T

L'aggiornamento tecnologico dovrà garantire l'integrale sostituzione del sistema di RM da 1,5 T oppure l'aggiornamento con riutilizzo del solo magnete attualmente in possesso ed utilizzato da questo INM Neuromed.

Il magnete attualmente installato ed in funzione è:

- Magnete da 1,5 T: costruttore GE modello LCC

La fornitura dovrà essere comprensiva di tutte le lavorazioni di natura edile, elettrica e termomeccanica, nessuna esclusa, per la corretta fornitura, installazione e collaudo del sistema di RM, come di seguito dettagliata, compresa progettazione esecutiva e collaudi finali con consegna di certificazioni e As built.

Di seguito si riportano le caratteristiche **minime obbligatorie** richieste per la fornitura della RM da 1.5 T

- Diametro del tunnel pari a 70 cm
- Tecnologia di gradiente con intensità nominale di picco ≥ 44 mT/m e slew rate ≥ 170 mT/m/ms per singolo asse (x,y,z); tale sistema deve consentire l'esecuzione di attività di ricerca neuro avanzata ottenendo studi di trattografia (DTI)
- Letto porta-paziente completamente sganciabile con bobina integrata e range di copertura superiore ai 2m
- **Catena di radiofrequenza completamente digitale che arrivi a 128 canali indipendenti utilizzabili nel FOV (128 ADC);**
- Controllo del SAR in acquisizione;
- Sistemi di riduzione del rumore acustico;
- Set di bobine flessibili phased array ad alto numero di canali (almeno 16 e possibilmente 20) di peso contenuto, che garantiscano elevato comfort al paziente;
- Bobina body ad almeno 60 canali
- N.2 bobina testa-collo
- Bobina mammo
- Tecniche di accelerazione basate su Parallel Imaging e su Compressed Sensing;
- Pacchetto neuro e neuro avanzato che includa anche:
 - tecniche di perfusione con e senza mezzo di contrasto;
 - spettroscopia (2D e 3D),
 - sequenze per la rimozione e la correzione degli artefatti da movimento (tecnica Blade/Propeller oltre a tecniche basate su Navigator Echo o equivalenti);
 - sequenze per l'acquisizione fMRI anche real-time,
 - DTI e Trattografia;
 - tecniche EPI per la risoluzione degli artefatti da suscettività magnetica e aumento della risoluzione spaziale (anche multi-shot);

- sequenze a FOV ridotto (per es. per lo studio di ipofisi, plesso, etc) con riduzione degli artefatti out-of-fov;
- sequenze di diffusione a FOV ridotto;
- sequenze SWI;
- Sequenza multi-band;
- Pacchetto oncologico per TUTTI I DISTRETTI ANATOMICI (fegato, prostata, mammo, ecc) completo che includa anche:
 - Sequenze di perfusione T1 ad alta risoluzione temporale;
 - Sequenze di diffusione con riduzione di artefatti dielettrici e incremento della risoluzione (anche multi-shot);
 - Possibilità di calcolare b-values non acquisiti in sequenze di diffusione;
- Pacchetto ortopedico completo che includa anche sequenze per la rimozione degli artefatti metallici per studi volumetrici ad alta risoluzione;
- Sequenze ultrarapide (TE ultra breve) per lo studio di strutture con tempi di rilassamento T2/T2* estremamente brevi per la valutazione di strutture ossee quali ad esempio la corticale ossea;
- Pacchetti software specifici per applicazioni neuro e spettroscopiche, tensoriali, di diffusione e perfusione, trattografiche e volumetriche;
- Arterial spin labeling
- Sistemi di ricostruzione basati sull'intelligenza artificiale di tipo Deep Learning per il miglioramento della qualità dell'immagine senza limitazione di distretti anatomici e per il posizionamento automatico dei piani di acquisizione in ambito neurologico;
- Server di post elaborazione fisico con almeno 6 utenti contemporanei per l'elaborazione di tutte le sequenze di acquisizione richieste nei requisiti minimi (neuro, cardio, body, msk, onco, ecc)
- **Chiave di ricerca**
- Ups a totale copertura del sistema
- Console dedicata per fMR (tipo Nordic)
- SISTEMA GESTIONALE PER OTTIMIZZAZIONE WORKFLOW OPERATIVO E MIGLIORAMENTO DEI PROTOCOLLI PER TUTTE LE METODICHE PRESENTI PRESSO LA NS DIAGNOSTICA PER IMMAGINI (sistema telecomandato, n.5 RM, sistema EOS, CT 64 slices, nuova CT minimo 128 slices).

Acquisizione, Tecniche e Sequenze

- Tecniche di acquisizione parallela con elevato fattore di accelerazione
- Spin Echo, Inversion Recovery e Gradient Echo in 2D multislice evolumetrica (3D)
- Sistema test bolus per l'ottimizzazione della temporizzazione del bolo
- Sincronizzazione cardio respiratoria mediante navigatore diaframmatico
- Sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria
- Sequenze per colangiografia in apnea respiratoria
- Sequenze dedicate allo studio dinamico anche con tecniche di imaging parallelo
- Sequenze dedicate per l'imaging dinamico anche con saturazione del grasso
- Sequenze multicontrasto Dixon (in-phase, out-of-phase, fat only, water only) acquisibili
- Nella medesima sequenza sia gradient eco sia spin echo
- Sequenze "pesate in suscettività" (SWI)
- Disponibilità di tecniche di acquisizione parallela del tipo SENSE con fattore di accelerazione reale elevato; saranno valutati positivamente ulteriori algoritmi presenti in dotazione (del tipo ASSET/GEM, iPAT osimilari)
- Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento, del tipo Propeller, anche tramite imaging parallelo, disponibile almeno nei distretti encefalo, collo, colonna ed addome
- Tecniche e Sequenze per studi sul fegato con quantificazione T2*
- Tecnica di quantificazione della frazione di grasso sul parenchima epatico
- Tecniche avanzate per acquisizione a respiro libero
- Tecnica di acquisizione per studi di diffusione in ambito Body e Mammella e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC
- Diffusione abbinata a soppressione di tessuti e fluidi per imaging simil-PET a livello Body
- (Specificare)

- Sequenze avanzate per l'acquisizione di esami di diffusione con numero elevato di valori di b per l'applicazione dell'intravoxel incoherent motion model

Total Body Imaging

- Imaging della prostata anche in DWI e Spettroscopia
- Spettroscopia: pacchetto con tecniche per l'acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per eseguire studi di Spettroscopia del protone sia Single che Multi-voxel su encefalo, mammella, prostata, body
- Sistemi di riduzione del rumore acustico in tutte le sequenze con tecnologia ART Acoustic
- Noise Reduction
- Sistemi di soppressione del rumore acustico dei gradienti, specificando distretti anatomici, dB soppressi e bobine utilizzabili
- Sistemi Avanzati per la riduzione del tempo di scansione basati su Compressed Sensing con Autosmash CS+ o con controlled aliasing, Grappa o ARC, attraverso il Sottocampionamento della periferia del K-spazio senza decremento del SNR e limitando gli artefatti
- Tecnica di imaging parallelo con manipolazione K-spazio in modalità non cartesiana

Body

- Acquisizione in-phase/out-phase in modalità 2D e 3D e tecnica Dixon
- Acquisizione contecnica Steady State 2D e 3D, con soppressione del grasso
- Sequenze volumetriche 3D per imaging dinamico del fegato
- Colangiografia in apnea respiratoria e sincronizzata sia in modalità 2D e 3D
- Sequenze ad alta risoluzione per lo studio delle vie biliari sia in modalità 2D che 3D
- DWI2D con calcolo automatico delle mappe ADC
- Sequenze DWI basate su Imaging sintetico, possibilità di acquisire molteplici bvalueda 10 A 2500, acquisendone solo 2 reali. Indispensabili per studi per la quantificazione della Sequenze DWI di seconda generazione, con possibilità di sistemi Navigator e Respiratory
- Trigger ad elevati b superiori a 2000
- Imaging volumetrico pesate in T2 per applicazioni body
- Visualizzazione e valutazione quantitativa della frazione di grasso in imaging body
- Sequenze con riempimento del k-spazio con tecnica Multi blade, capaci di ottenere immagini dell'addome superiore anche in presenza di forti movimenti, non artefattate e garantendo alta risoluzione spaziale, disponibile per la maggior parte delle pesature
- Sequenze per la perfusione o per lo studio dinamico dell'addome superiore ed inferiore, in particolare fegato e prostata, con sistemi di sovracampionamento casuale del centro del k-spazio, con elevate risoluzione temporale e spaziale
- Sequenze basate su Fast Spoiler Gradient echo per lo studio dinamico del fegato con Tecnica di accelerazione del riempimento del k-spazio rapida, tale da poter studiare a tratti sub millimetrici ed alta risoluzione il parenchima epatico

Neuro

- Sistemi di guida dell'intero esame in maniera completamente automatica: funzionalità di riproducibilità dei protocolli, finalizzate all'esecuzione della scansione su identica geometria di esami precedenti (es. per esami di controllo)
- Sequenze e tecniche anche 3D isotropiche per valutazioni Encefalo e Colonna, allo stato dell'arte con pesatura in T1 e T2
- Tecnica di acquisizione per studi di perfusione cerebrale e relativo software per l'elaborazione delle mappe perfusionali
- Tecnica di acquisizione per studi di diffusione e relativo software per l'elaborazione delle Mappe ADC
- Trattografia tramite DTI a più direzioni (almeno 300)
- fMRI con tecnica BOLD anche real-time e relativa elaborazione
- Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento, anche tramite imaging parallelo T1 e T2

- Sequenze perfusione senza iniezione di contrasto esogeno Arterial Spin Labeling (ASL) in modalità 3D
- Sequenza DWI basate su Single shot e possibilità di acquisire a FOV ridotti con alta risoluzione spaziale
- Sequenza DWI e DTI basate con il controllo simultaneo multi slice attraverso l'eccitazione contemporanea di più slices
- Sequenze basate su Variable Flip Angle per lo studio volumetrico testa collo, con la possibilità di acquisire e modificare il profilo di eccitazione cambiandone l'eccitazione da Angio selettivo a non selettivo + l'aggiunta del compressed sensing o controlled aliasing, disponibili nelle pesature Fast Spin Echo T1, T2 Flair, T2, Double IR
- Metodo di acquisizione Tempo di volo in 2D e 3D
- Metodo di acquisizione Contrasto di fase in 2D e 3D
- Sequenze multislabs in Tempo di volo
- Tecnica TONE o equivalente
- Acquisizioni angiografiche sia in tempo di volo che in contrasto di fase con sincronizzazione cardiaca
- Acquisizioni angiografiche, anche in apnea, con mezzo di contrasto
- Software per studi angiografici automatizzati con mezzo di contrasto e con possibilità di visualizzare in tempo reale l'andamento del bolo
- Possibilità di fusione in automatico delle diverse stazioni acquisite
- Tecnica per Angiografia periferica con movimento sincronizzato del lettino porta paziente e eventuale bobina per tali studi
- Tecniche di acquisizione per lo studio dell'osso
- Tecniche per acquisizione angio RM dinamica "Time Resolved" ad alta risoluzione temporale e spaziale anche con tecniche di imaging parallelo del tipo 4D
- Tecniche angio RM di ultima generazione senza utilizzo di m.d.c (es. con effetto sistole-diastole o con tecnica IR dedicata)
- Sequenze Angio con soppressione del grasso e tecnica di riempimento casuale del K-spazio
- Possibilità di scelta dinamica del modo di riempire il K-spazio centrico, ellittico centrico

Cardio

- Tecniche avanzate per la perfusione cardiaca e late enhancement, anche con tecnica PSIR
- Sequenza basate su phase sensitive per lo studio post contrastografico del cuore, disponibili anche Single Shot
- Possibilità di acquisire la sequenza Steady State a precessione libera per lo studio cine del cuore, con l'aggiunta del Compressed Sensing
- Sequenze per mapping T1, T2, T2* con correzione in line del movimento
- T1 Mapping basato su tecnica single point SMART1 Map a misurazione diretta di T1
- Sistemi per la correzione del rumore con shim attivo e possibilità di uniformarlo con il volume di studio
- Sequenze basate su SSFP in grado di acquisire tutto il volume cardiaco a respiro libero e generare tutti i piani del cuore in una sola acquisizione
- Pacchetto AI per acquisizioni cardiocine

Oncologia avanzata

- DWI per studi whole body senza riposizionamento del paziente in modalità 2D e 3D
- Analisi quantitativa con post processing in ambito oncologico relativo all'assessment perfusionale basato sui tre pilastri (perfusione T1w, angiogenesi e modello farmacocinetico)
- Tecniche silent RMN silenziosa per msk e neuro
- Tecniche 3D fse per l'imaging delle pareti dei vasi
- Compensazione dei movimenti per le sequenze 3D fse

Attrezzature e accessori richiesti

Workstation di acquisizione

- Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione di dimensione non inferiore a 23 “;
- Conformità allo Standard Dicom 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS/RIS), MPPS, STORAGE COMMITMENT, Viewer on CD/DVD;
- Spessore di strato minimo in 2D ≤ 0.5 mm Spessore di strato minimo in 3D ≤ 0.1 mm;
- Acquisizione in matrice 512x512 non interpolata;
- Dimensione massima del FOV ³ 50*50*50 cm rispettivamente nei tre assi (x,y,z) in uso clinico;
- Gruppo di continuità per il mantenimento dei dati per almeno 15 minuti con segnale di allarme stato batterie.

n.1 Workstation di post elaborazione e 1 server client

- Workstation di post-elaborazione (integrata da un punto di vista operativo con la workstation principale ma dotata di proprio processore indipendente), completa di:
- Sistema di archiviazione ed elaborazione immagini;
- Elaborazione 3D;
- Elaborazione sequenze dinamiche m.d.c.;
- Perfusioni cerebrali DSC con mappe a colori;
- Perfusioni body DCE con mappe a colori;
- Gestione delle altre modalità di imaging (TC, Medicina Nucleare, RX);
- Tool dedicato alla post elaborazione fMRI tipo Brain Wave che permette la sovrapposizione delle mappe funzionali con sequenze 3D e DTI
- Dotato di tutti i sw di postprocessing connessi alle sequenze richieste (ASL,DWI, Prostata, neuro avanzato, ktrans, mammo, body, msk,...)
- Due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a 23”;
- Sistema server per la gestione di almeno 6 utenze contemporanee comprensivo di 6 postazioni client per la post elaborazione di studi RM , comprensive di tutti i software ricompresi nella configurazione base della workstation di post- elaborazione, comprensivi anche delle caratteristiche migliorative qualora offerte.

Sistema accessori

- Barella amagnetica;
- Sedia a rotelle amagnetica;
- Porta flebo in materiale amagnetico;
- Armadio o carrello amagnetico porta bobine;
- Scrivania per la Workstation di acquisizione idonea per il locale Console;
- Scrivania dedicata per le due Workstation di post elaborazione;
- Sistema di diffusione musicale tramite cuffie;
- Fantocci per controlli di qualità specifici per tecniche di acquisizione non convenzionali (DWI, spettroscopia, etc) e software per analisi delle bioimmagini ;
- Carrello emergenza amagnetico

Console dedicata per fMR (tipo Nordic)

Console dedicata per la somministrazione degli stimoli sensoriali al paziente e alla elaborazione dei dati acquisiti completi di:

- Hardware e software dedicato con console e monitor
- Display per la sala esame o binocolo compatibile con la bobina testa per l’invio di stimoli visivi ad alta risoluzione separati per i due occhi al paziente
- Sistema per il controllo dei movimenti oculari
- Cuffie compatibili con la bobina testa per la somministrazione di stimoli uditivi stereo separati

- Tastiera per il paziente dedicata alla risposta sensoriale
- Cavi e dispositivi dedicati alla trasmissione/ricezione dei segnali

Ulteriori contenuti della fornitura

Il Fornitore dovrà garantire che tutte le apparecchiature e i sistemi e le componenti della RM tecnologicamente oggetto di offerta siano le più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Inoltre, dovrà garantire la conformità di tutte le apparecchiature offerte e dei servizi connessi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori: a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i;
- conformità ai requisiti stabiliti nel Regolamento (UE) n.2017/745;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5– EN 60601.1 e successive varianti;
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- conformità di tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali alla Norma CEI 62-51 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- D.M. 29/11/85;
- D.M. 2/8/91;
- D.P.R. n. 542/94;
- Indicazioni operative INAIL (ex ISPESL) del 31/05/2004 “Procedure autorizzative e gestionali relative all’installazione e all’uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica”;
- Linee guida INAIL (ex ISPESL) del 2008 “Indicazioni per i controlli periodici di qualità e sicurezza in RM”;
- Linee guida INAIL (ex ISPESL) del 2010 “Installazione di dispositivi medici dotati d’impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d’installazione secondo la “regola d’arte” per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori”;
- Linee guida INAIL (ex ISPESL) del 2013 “Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d’arte di un sito di risonanza magnetica: indicazioni operative”;
- Linee guida INAIL (ex ISPESL) del 2015 “Indicazioni operative dell’INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica”;
- CEI EN 60601-2-33 “Apparecchiature elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica”;
- CEI EN 62464-1 “Apparecchi a risonanza magnetica per la produzione di immagini mediche Parte 1: Determinazione dei parametri essenziali relativi alla qualità dell’immagine”;
- D.M. 37/2008;
- Standard di sicurezza di cui al DECRETO 14 Gennaio 2021([GU Serie Generale n.65 del 16- 03- 2021](#));

- conformità ai requisiti stabiliti nel Regolamento (UE) n.2016/679.

Oltre le forniture come sopra specificate, la Ditta Appaltante avrà l'onere dell'esecuzione di tutte le opere di natura edile, elettrica e termo – meccanica necessarie per la completa funzionalità a regola d'arte di entrambe le risonanze, con l'obbligo di una installazione e messa in esercizio delle apparecchiature e impianti conformi agli standard di sicurezza di cui al DECRETO 14 Gennaio 2021 (Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. (GU Serie Generale n.65 del 16-03-2021) e a tutti i documenti tecnici di riferimento (linee guida, monografie dell'INAIL.) e a tutti gli standard di legge previsti per la tipologia di fornitura oggetto del presente appalto.

Area di intervento

Le aree di intervento della RM sono situate nel piano seminterrato dell'INM Neuromed.

I locali saranno consegnati nello stato di fatto in cui si trovano ora ed andranno realizzate dalla Ditta Appaltante tutte le opere necessarie per rendere idonei gli stessi all'uso completo della fornitura (demolizioni e rimozioni, eventuali rinforzi strutturali, pavimenti, pareti, Gabbia di Faraday e confinamento del campo magnetico statico (isogauss=5 entro la sala magnete) rivestimenti, controsoffitti, serramenti e tutta l'impiantistica collegata ed occorrente). Si dovrà adeguare il sito RM attuale rispettando le zone ad accesso controllato. Il posizionamento della risonanza dovrà consentire il controllo diretto del paziente dalla visiva, dovrà comunque essere previsto un sistema di monitoraggio visivo del paziente stesso, affiancato da un sistema secondario che permetta lo svolgimento dell'attività anche in caso di guasto.

Si dovrà prevedere la fornitura di arredi funzionali alla gestione efficiente dell'apparecchiatura RM e degli accessori, con un'adeguata fornitura di cassettiere porta oggetti chiudibili con chiave RM compatibile.

Indicazioni Progettuali

Di seguito si riporta una sintesi **non esaustiva** delle prescrizioni e lavorazioni da eseguire a carico della Ditta Appaltatrice per l'aggiornamento tecnologico a regola d'arte delle sopra citate risonanze magnetiche.

Requisiti di carattere generale

- ✓ Si dovrà progettare il sito RM come zona ad accesso controllato. Gli ingressi al sito RM dovrà essere quindi dotato di dispositivi tali per cui si consenta l'apertura da esterno solo a personale RM munito di badge personale o a persona autorizzata riconosciuta attraverso sistema videocitofonico dedicato. Tale accesso deve consentire una rapida uscita delle persone dal sito RM e deve essere agevolmente apribile dall'interno;
- ✓ Nel caso la posizione della visiva della sala comandi non permetta il controllo diretto del paziente, deve essere previsto un sistema di monitoraggio visivo del paziente stesso, affiancato da un sistema secondario che permetta lo svolgimento dell'attività anche in caso di guasto;
- ✓ Si dovrà prevedere la fornitura di arredi funzionali alla gestione efficiente dell'apparecchiatura RM e degli accessori, con un'adeguata fornitura di cassettiere porta oggetti chiudibili con chiave RM compatibile.

Opere propedeutiche:

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere:

- alla messa in sicurezza e rimozione di tutti gli impianti esistenti, insistenti nell'area di installazione della nuova apparecchiatura (Sala Esami RM e Locale Tecnico), tranne quelli che potranno essere ricollegati alla nuova fornitura
- Compartimentazione area di cantiere interna mediante apposite pareti in cartongesso provvisorie compreso di barriere antipolvere
- Compartimentazione area di cantiere esterna mediante barriere metalliche
- Affissione di cartellonistica in prossimità dell'ingresso in cantiere

Opere edili

- 1) **Demolizioni:** Rimozioni di tutti i controsoffitti e di tutti i pavimenti flottanti nei locali tecnici, rimozioni di tutti gli infissi interni.
- 2) **Ricostruzioni:**
 - Rasatura massetto locale tecnico con prodotto autolivellante pronto per la posa del PVC
 - Rasatura parete locale tecnico per successiva tinteggiatura
 - Tinteggiatura locale tecnico con tintura lavabile colore a scelta della DL
 - Fornitura e posa in opera di PVC a pavimento con sguscia di tipo antistatico dissipativo colore a scelta della DL
 - Fornitura e posa in opera in locale tecnico di controsoffitto in pannelli di fibra 60x60 cm
 - Infissi interni (porta loc. tecn)
 - Imbotti esterni di porta e visiva
 - Fornitura in opera di traliccio esterno per appoggio impianti tecnologici
 - Sostituzione di entrambe le porte di accesso al locale esame risonanza.

Impianti

Tutta l'impiantistica necessaria per la posa in opera e per il funzionamento della fornitura dovrà essere realizzata dalla Ditta Appaltante, ad esempio:

- Impianti di acqua fredda e calda sanitaria scarichi, compresa la rimozione degli impianti preesistenti, compresi anche eventuali scassi, rifacimenti e finiture, compreso l'accatastamento e trasposto a rifiuto presso discariche autorizzate dei materiali risultanti dalle demolizioni e/o rimozioni.
- Gas medicali, compresa la rimozione degli impianti preesistenti, compresi anche eventuali scassi, rifacimenti e finiture, compreso l'accatastamento e trasposto a rifiuto presso discariche autorizzate dei materiali risultanti dalle demolizioni e/o rimozioni
- Impianti elettrici (ordinario, privilegiato, luci normali e d'emergenza), compresa la rimozione degli impianti preesistenti, compresi anche eventuali scassi, rifacimenti e finiture, compreso l'accatastamento e trasposto a rifiuto presso discariche autorizzate dei materiali risultanti dalle demolizioni e/o rimozioni
- Impianto rilevazione incendi, compresa la rimozione degli impianti preesistenti, compresi anche eventuali scassi, rifacimenti e finiture, compreso l'accatastamento e trasposto a rifiuto presso discariche autorizzate dei materiali risultanti dalle demolizioni e/o rimozioni
- Rete trasmissione dati, compresa la rimozione degli impianti preesistenti, compresi anche eventuali scassi, rifacimenti e finiture, compreso l'accatastamento e trasposto a rifiuto presso discariche autorizzate dei materiali risultanti dalle demolizioni e/o rimozioni
- Impianto climatizzazione e ventilazione, compresa la rimozione degli impianti preesistenti, compresi anche eventuali scassi, rifacimenti e finiture, compreso l'accatastamento e trasposto a rifiuto presso discariche autorizzate dei materiali risultanti dalle demolizioni e/o rimozioni

La Ditta Appaltatrice dovrà garantire la piena compatibilità con gli impianti esistenti. Si tenga in considerazione che per motivi organizzativi e gestionali, si potrà richiedere di effettuare alcuni interventi di allacciamento in orari notturni o nel fine settimana o in orari festivi.

In particolare, sulla singola impiantistica, si precisa quanto segue.

a) Impianto climatizzazione e ventilazione

Tale impianto dovrà garantire idonee condizioni di umidità e di temperatura e gli opportuni ricambi d'aria in condizioni standard e di emergenza e dovrà essere conforme alla linea guida INAIL "Realizzazione alla regola d'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità". Nel locale magnete e nel locale tecnico dovrà essere installato un impianto di monitoraggio continuo della temperatura, dell'umidità e dell'O₂ con interfaccia utente in loco. Per tutti gli altri ambienti dovrà essere previsto un sistema di controllo/gestione dei parametri climatici (volendo si può inserire anche locale tecnico e magnete) interfacciabile con il sistema attualmente in uso. Saranno valutati con maggiore favore progetti che

prevedono impianti flessibili, in grado di controllare e regolare i parametri climatici in maniera puntuale, introducendo migliorie per quanto riguarda confort ambientale, risparmio energetico e sicurezza dei pazienti. Durante la progettazione e l'esecuzione dovranno essere presi in considerazione tutti gli accorgimenti volti ad agevolare il più possibile le opere manutentive, o a prevenire i disservizi da guasto e da manutenzione.

b) *Impianto rilevazione ossigeno*

Dovrà essere presente un sistema che rilevi in continuo la percentuale di ossigeno presente nella sala magnete. Tale sistema deve essere tarato e dovrà attuare in modo automatico e/o manuale tutti gli azionamenti come indicato dalle normative vigenti e linee guida INAIL.

c) *Impianto elettrico*

Dovrà essere installato un impianto elettrico a servizio dei locali e delle apparecchiature, composto principalmente da: quadri elettrici, quadri bordo fornitura, linee di distribuzione, impianto luce generale, impianto luce d'emergenza, impianto prese FM, impianto alimentazione apparecchiature, impianto equipotenziale e impianti ausiliari (alimentazioni particolari per centraline di controllo, termoregolazioni, sistemi di allarme, citofono, controllo accessi, ecc.). Tale impianto dovrà essere conforme alle normative vigenti (Norma CEI 64-8 parte 7 e guida CEI 64-56), nonché alle linee guida INAIL. Saranno valutati con maggiore favore progetti che prevedono impianti che introducono migliorie per quanto riguarda risparmio energetico e sicurezza dei pazienti. Dovranno anche essere installati impianti speciali a servizio della RM e del paziente quali:

- ✓ Disattivazione del campo magnetico mediante pulsanti di emergenza sia in sala comandi che in sala magnete;
- ✓ Dispositivi di segnalazione emergenza per il paziente;
- ✓ Idoneo impianto parla/ascolta di comunicazione tra il paziente e la sala comandi;
- ✓ Dispositivi di confort per il paziente, ad es. cuffie per la riduzione del rumore, per la riproduzione audio, dispositivo per la riproduzione video.

d) *Impianto idrico-sanitario*

Dovrà essere realizzato un impianto idrico sanitario con adduzione di acqua calda, fredda e ricircolo con relativo scarico a servizio dell'attività sanitaria e/o di specifiche apparecchiature.

L'impianto idrico sanitario (ACS, AFS e ricircolo) dovrà essere realizzato con specifico materiale marca GIRPI serie STSTEM'O.

e) *Impianto gas medicali*

Dovrà essere realizzato un impianto di distribuzione dei gas medicali, dislocando opportunamente gruppi di prese.

f) *Impianto automatico/manuale di rilevazione incendi*

Dovrà essere realizzato un impianto automatico/manuale di rilevazione incendi come da eventuali prescrizioni dei Vigili del Fuoco, compatibile con l'impianto esistente ed inserito all'interno delle mappe nel computer della supervisione.

g) *Rete telefonica e rete trasmissione dati*

Dovrà essere realizzato un impianto di rete telefonica e rete trasmissione dati per consentire l'allaccio di tutti gli apparecchi telefonici e tutti gli apparecchi informatici e/o apparecchiature che ne necessitano. La rete cablata dovrà fare capo all'armadio rack di piano.

h) *Schermature per onde di bassa e alta frequenza*

Dovrà essere realizzata una gabbia con schermature, idonea al contenimento delle linee isogauss del campo magnetico (con intensità pari a 5) internamente alla sala magnete o esterne all'edificio. Il progetto edile e strutturale dovrà tenere conto di eventuali inserimenti di schermatura nel pavimento, completa di tutti gli accessori idonei, quali finiture, infissi, arredi.

i) *Quench*

Dovrà essere previsto un opportuno camino di espulsione del gas criogeno a servizio esclusivo e il percorso dovrà rispettare il contesto architettonico e impiantistico dell'edificio.

j) *Posizionamento del sistema RM*

Essendo la RM posta in locali seminterrati non immediatamente accessibili dall'esterno, nel caso di integrale sostituzione dei sistemi e quindi anche con sostituzione dei magneti, saranno da prevedere anche le opere accessorie al posizionamento della fornitura, quali demolizione delle pareti della Cappella in cartongesso per apertura del varco, tragitto del mezzo di trasporto, ecc. Il progetto e il coordinamento di tali attività resta a carico della Direzione dei lavori della Ditta Appaltatrice.

La Ditta Appaltatrice dovrà, a propria cura e spese, in aggiunta alle forniture e lavori, predisporre e presentare:

- ✓ Progettazione esecutiva dell'intero aggiornamento tecnologico, comprese lavorazioni e forniture;
- ✓ Coordinamento della sicurezza in fase di progettazione
- ✓ Le attività professionali necessarie per l'ottenimento degli eventuali titoli edilizi e dei pareri
- ✓ Coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione
- ✓ Collaudo del sito RM

LOTTO 2 – TOMOGRAFO

1.1 Caratteristiche minime obbligatorie richieste per il TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO minimo 128 slices (LOTTO 2)

IL LOTTO 2 PREVEDE LA SOLA FORNITURA DEL SISTEMA AD ESCLUSIONE DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE

- ✓ Tomografo computerizzato della più recente ingegnerizzazione, ultima generazione tecnologica, nella gamma general purpose (gamma performance)
- ✓ Supporto di tecnologia di intelligenza artificiale:
- ✓ Caratteristiche che snelliscono il flusso di lavoro al fine di migliorare la facilità di utilizzo e l'efficienza operativa.
- ✓ Elevata risoluzione spaziale e riduzione dei livelli di rumore per ampio numero di applicazioni
- ✓ Completa configurazione sia hardware che software.
- ✓ Apparecchiatura TC con elevate prestazioni in grado di ridurre la dose erogata tramite l'utilizzo di soluzioni hardware e software.
- ✓ Tecnologie in grado di migliorare la produttività e l'esperienza del paziente snellendo il flusso di lavoro e agevolando l'accesso alle informazioni, consentendo il posizionamento veloce del paziente con il minimo intervento da parte dell'operatore, la prescrizione degli esami al lato paziente, iniezioni integrate, la ricostruzione in tempo reale durante la scansione e l'accesso ad applicazioni avanzate direttamente dalla console.
- ✓ Apparecchiatura TAC in grado di eseguire tipologie di esami:
 - Esami angiografici: addome, torace, vasi del collo e intracranici, degli arti superiori ed inferiori
 - Studio di tutti gli organi nelle varie fasi parenchimali
 - Studio della perfusione degli organi (cranio, torace, addome)
 - Programmi di studio per le emergenze vascolari
 - Studio dei pazienti oncologici con possibilità di valutazione di piccole lesioni iniziali (capacità di evidenziare piccole alterazioni)
 - Studio dei vasi cardiaci e del cuore
- ✓ Garanzia di giusto bilanciamento tra bassa dose radiogena erogata ed elevata risoluzione spaziale.

- ✓ **CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA OBBLIGATORIE**

- ✓ **Gantry**
 - Diametro del tunnel non inferiore a 75 cm
 - Doppio laser interno ed esterno per la centratura del paziente
 - Tempo di rotazione minimo su 360° non superiore a 0,4 sec.

- ✓ **Sistema di detezione**
 - Detettore allo stato solido in grado di acquisire almeno 38 mm di anatomia per singola rotazione di 360° con tecnica assiale con il minimo spessore di collimazione
 - Almeno 128 strati fisici contigui non sovrapposti acquisibili contemporaneamente per singola rotazione di 360°

- ✓ **Lettino porta pazienti**

- Escursione longitudinale almeno 170 cm
 - Ampia escursione verticale
 - Lettino in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
 - Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5mm
 - Accuratezza nel posizionamento non superiore a +/- 0,25mm
 - In grado di sopportare un peso di almeno 190 kg
- ✓ **Generatore RX**
- Ad alta frequenza gestito da microprocessori “imbarcato” nel gantry
 - Potenza utile non inferiore a 70 kW
 - Almeno 4 stazioni di kV con il valore massimo non inferiore a 135 kV
 - Ampia possibilità di variazione dei mA con il valore massimo non inferiore a 500 mA
- ✓ **Tubo radiogeno**
- Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 6.000.000 HU
 - Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 800.000 HU/min.
 - Dotato di scambiatore di calore di elevata potenza, preferibilmente integrato nel gantry
- ✓ **Consolle di comando**
- Di ultima generazione, architettura RISC a 64 bit o tecnologia equivalente
 - Monitor LCD di grandi dimensioni a colori
 - Conformità completa allo standard DICOM 3
 - Elevato livello di multitasking, per garantire un'eccellente simultaneità operativa
 - Tastiera alfanumerica
 - Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale
 - Sistema grafico per la gestione dei tempi d'apnea con pazienti poco collaboranti
 - Elevata memoria RAM
 - Masterizzatore CD-ROM e DVD
- ✓ **Software richiesti nella consolle di comando**
- Radiografia digitale di posizionamento
 - Scansioni assiali, elicoidali e dinamiche
 - 3D (ricostruzioni tridimensionali)
 - Angio CT con algoritmo MIP
 - MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee in tempo reale)
 - Volume Rendering
 - Software per endoscopia virtuale
 - Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione
 - Campo di vista massimo non inferiore a 50 cm con possibilità di ampie variazioni
 - Matrice di acquisizione 512x512 pixels
 - Matrice di visualizzazione 1024x1024 pixels
 - Pitch massimo almeno 1,5:1
 - Velocità di ricostruzione delle immagini acquisite in matrice 512x512, per tutte le modalità di scansione (assiale, volumetrica), non inferiore a 20 imm/sec.
 - Multitasking che gestisca simultaneamente i seguenti processi (scansione, ricostruzione, visualizzazione, trasferimento automatico ad eventuale workstation e al sistema di archivio)
 - Pacchetto cardiologico completo di ECG
 - Algoritmi iterativi di riduzione dose radiogena al paziente

- Algoritmo di riduzione dell'artefatto metallico

- ✓ **Work-Station indipendente di post-processing**
 - Consolle completamente indipendente con gestione autonoma del database, ad elevate prestazioni, dedicata al post-processing ed applicazioni cliniche avanzate
 - Conformità allo standard DICOM 3
 - Monitor LCD di grandi dimensioni a colori
 - Elevata memoria RAM non inferiore a 16 GB
 - Capacità di memoria su disco rigido non inferiore a 500 GB
 - Masterizzatore CD/DVD

- ✓ **Software specialistici**
 - Ricostruzioni in alta risoluzione
 - 3D (ricostruzioni tridimensionali)
 - Angio CT con algoritmo MIP
 - MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee in tempo reale)
 - Volume Rendering
 - Software per endoscopia virtuale che consenta una navigazione automatica, con rotazione dell'endoscopio.
 - Software per colonscopia virtuale
 - Software per lo studio automatico del nodulo polmonare.
 - Software polmonare per la valutazione dell'enfisema e per il riconoscimento anatomico delle strutture bronchiali
 - Software di perfusione cerebrale
 - Software per la rimozione automatica dell'osso.
 - Software di analisi e misurazione automatica in 2D e 3D, dedicato all'implantologia di Stent e lo studio di aneurismi, che fornisca misure e report in automatico con identificazione automatica del vaso.
 - Pacchetto Software Cardio/Vascolare per studio del distretto cardiaco, con almeno analisi selettiva dei vasi e la valutazione della quantità di calcio presente nelle coronarie con gestione del report clinico.
 - Pacchetto Software Addome comprensivo del software per il calcolo dei volumi degli organi solidi addominali.
 - Software per artefatti metallici

- ✓ **Accessori**
 - Fantocci ed eventuali accessori per eseguire controlli di qualità periodici.
 - Sistema UPS che garantisce di completare l'acquisizione, finalizzare e salvare l'esame.