

Oggetto: Gara per la fornitura di Tomografi PET/CT, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – prima edizione - ID SIGEF 1600 – CIG: 63611803CC.

Di seguito sono riportati la “errata corrige” e i chiarimenti alla documentazione di gara in epigrafe

La errata corrige alla documentazione di gara e i chiarimenti sono visibili anche sul sito www.mef.gov.it sotto la dicitura Concorsi e Bandi - Gare in Corso, sul sito www.consip.it e sul sito www.acquistinretepa.it.

ERRATA CORRIGE

Relativamente al Disciplinare di Gara, ed in particolare al paragrafo 5.1.1 “Punteggio tecnico”, la formula pubblicata a pagina 52 e relativa alla caratteristica funzionale F12 “Risoluzione standard HC (10% MTF) con algoritmo tipo high resolution non iterativo per acquisizioni in modalità spirale (lp/mm)”, che segue:

Per $12 \leq F12 < 15$:

$P = 0$

Per $15 \leq F12 < 20$:

$P = [(20 - F12) / 5] * P12$

Per $F12 \geq 20$:

$P = P12$

(F12 espresso in lp/mm)

deve intendersi così sostituita:

Per $12 \leq F12 < 15$:

$P = 0$

Per $15 \leq F12 < 20$:

$P = [(F12 - 15) / 5] * P12$

Per $F12 \geq 20$:

$P = P12$

(F12 espresso in lp/mm)

Fermo ed invariato tutto il resto

CHIARIMENTI

- 1) **Domanda:** Con riferimento alla sezione “Documentazione Offerta Tecnica” contenente i documenti attestanti il possesso delle sole caratteristiche minime e migliorative dichiarate, si chiede di confermare che gli estratti del/i Manuale/i di servizio dell’apparecchiatura in lingua italiana dovranno essere forniti se e solo se dagli stessi sia possibile evincere il possesso di una o più caratteristiche minime e/o migliorative in capo all’apparecchiatura offerta. Si chiede inoltre di confermare che la copia digitale su CD-ROM/DVD integrale del/i suddetto/i Manuale/i di servizio debba essere fornito solo se contenente estratti a comprova di uno o più requisiti e comunque nella lingua originale del produttore.

Risposta:

Si conferma che gli estratti del/i Manuale/i di servizio dell’apparecchiatura dovranno essere forniti esclusivamente nell’ipotesi in cui sia possibile evincere dagli stessi il possesso di una o più caratteristiche minime e/o migliorative in capo all’apparecchiatura offerta. Resta comunque inteso che le predette caratteristiche minime e/o migliorative, ove non comprovate nella modalità sopra riportate, dovranno essere comunque comprovate mediante la produzione di uno o più documenti tra quelli indicati al paragrafo 4.4.2 “Offerta tecnica” del Disciplinare di gara. Si ribadisce, inoltre, che gli estratti del/i Manuale/i di servizio dell’apparecchiatura dovranno essere forniti, nell’apposita sezione del Sistema, denominata “Documentazione Offerta Tecnica”, in lingua italiana o corredati da traduzione giurata se redatti in lingua diversa dall’italiano.

Si conferma, inoltre, che dovranno essere fornite le copie digitali integrali su CD-ROM/DVD di tutti i manuali dai quali siano stati ricavati gli estratti atti a comprovare le caratteristiche minime e/o migliorative, come indicato al medesimo paragrafo 4.4.2.. Si precisa che tali copie digitali potranno essere fornite nella lingua originale del produttore.

- 2) **Domanda:** Con riferimento alle caratteristiche del Tomografo PET/CT, si chiede di confermare che le “Caratteristiche funzionali minime”, come indicate a pag 8 di 26 del Capitolato Tecnico di Gara, saranno oggetto di comprova solo sull’aggiudicatario provvisorio mediante l’esecuzione di opportune verifiche eseguite in conformità a quanto indicato nell’Allegato 3C. Si chiede quindi di confermare che a comprova del possesso delle suddette “Caratteristiche funzionali minime” non è richiesto alcun documento o estratto.

Risposta: Come indicato al paragrafo 4.4.2 Offerta tecnica del Disciplinare di gara, si conferma che, per quanto concerne le caratteristiche funzionali dichiarate in Offerta Tecnica, non è richiesta alcuna documentazione a comprova. Resta inteso che, così come indicato al paragrafo 5.5 “Procedura di gara”, si procederà, con riferimento al concorrente risultato primo in graduatoria e provvisoriamente aggiudicatario, all’esecuzione della verifica funzionale sull’apparecchiatura offerta in gara, ovvero alla verifica dei valori delle caratteristiche funzionali dichiarati in Offerta Tecnica.

- 3) **Domanda:** A pagina 33 del documento ID 1600 "Disciplinare di gara" è richiesto di fornire in offerta tecnica gli estratti del manuale di servizio comprovanti le caratteristiche minime e/o migliorative, con eventuale relativa traduzione giurata e, in aggiunta agli estratti, di fornire su CD-ROM il manuale di servizio completo. Si chiede di confermare che solo gli estratti a comprova delle caratteristiche debbano essere accompagnati da eventuale traduzione giurata.

Risposta: Si veda risposta al chiarimento n° 1.

- 4) **Domanda:** A pagina 33 del documento ID 1600 "Disciplinare di gara" è richiesto di fornire in offerta tecnica le schede tecniche ufficiali del produttore, gli estratti del manuale di servizio e gli estratti del manuale utente, comprovanti le caratteristiche minime e/o migliorative, con eventuale relativa traduzione giurata. Nel caso in cui alcuni parametri di minima o migliorativi non siano reperibili in nessuno dei suddetti documenti, si chiede di confermare la possibilità di fornire a dimostrazione degli stessi, eventuali pubblicazioni scientifiche e/o dichiarazioni ufficiali prodotte dal fabbricante stesso. Nella fattispecie si richiede di poter produrre una pubblicazione scientifica a dimostrazione del parametro M9 e una dichiarazione ufficiale del produttore a dimostrazione della Capacità HD interno per acquisizione dati" 200 GB e della Capacità RAM " 4 GB. Gli ultimi due parametri infatti non vengono mai riportati in nessuna documentazione ufficiale in quanto soggetti a continue variazioni dipendente dall'evoluzione degli apparati informatici.

Risposta: Preliminarmente, come indicato al paragrafo 4.4.2 "Offerta Tecnica", non sono considerati "documenti a comprova" brochure, depliant, materiale commerciale/pubblicitario o documentazione meramente illustrativa.

Si ritiene di poter accettare, quale documento a comprova della percentuale di "overlap" in uso clinico e, quindi, della caratteristica migliorativa M9 "Numero di lettini necessari a coprire 100 cm in modalità di acquisizione di tipo total body con % di overlap in uso clinico", una pubblicazione scientifica con IF – Impact Factor non meramente illustrativa.

Con riferimento alla seconda parte del quesito, ovvero alla comprova delle caratteristiche minime "Capacità HD interno per acquisizione dati ≥ 200 GB" e "Capacità RAM ≥ 4 GB", si chiarisce che, fermo quanto sopra precisato, il concorrente potrà produrre, quale documentazione a comprova, le schede tecniche ufficiali del produttore delle componenti dell'apparecchiatura offerta in sede di gara.

- 5) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro M2, in quanto in caso di $M2 = 180$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. In ogni caso, per la caratteristica migliorativa M2, si intende premiare con l'applicazione di una formula lineare, l'intervallo di valori compresi tra 180 e 200. Il limite inferiore dell'intervallo di valori, pari a 180, dà origine a un punteggio $P=0$, così come si evince dalla formula riportata a pagina 42 all'interno del paragrafo 5.1.1 "Punteggio tecnico" del Disciplinare di gara:

Per $180 \leq M2 < 200$:

$$P = [(M2 - 180) / 20] * P2$$

- 6) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro M5, in quanto in caso di $M5 = 13.000$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 5 con riferimento al parametro M5 e relativi valori di riferimento.

- 7) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro M6, in quanto in caso di $M6 = 30$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. In ogni caso, per la caratteristica migliorativa M6, si intende premiare con l'applicazione di una formula lineare, l'intervallo di valori compresi tra 30 e 16. Il limite superiore dell'intervallo di valori, pari a 30, dà origine a un punteggio $P=0$, così come si evince dalla formula riportata a pagina 43 all'interno del paragrafo 5.1.1 "Punteggio tecnico" del Disciplinare di gara:

Per $16 < M6 \leq 30$:

$$P = [(30 - M6) / 14] * P6$$

- 8) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro M9, in quanto in caso di $M9 = 9$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro M9 e relativi valori di riferimento.

- 9) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro M10, in quanto in caso di $M10 = 6$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro M10 e relativi valori di riferimento.

- 10) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro M11, in quanto in caso di $M11 = 430$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 5 con riferimento al parametro M11 e relativi valori di riferimento.

- 11) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", relativamente al parametro M12 (numero di file detettori fisicamente presenti ≥ 16), si chiede, al fine di rendere tale parametro realmente premiante, di introdurre un criterio di assegnazione punteggi proporzionale alla copertura del detettore in singola rotazione con utilizzo della collimazione sub-millimetrica (per es. 64x0,625 mm, oppure 16x0,625 mm oppure 32x0,6 mm, etc.).

Risposta: La domanda non riveste il carattere di un chiarimento sulla documentazione di gara. Considerato che la stazione appaltante ha un margine di discrezionalità tecnico-amministrativa nelle scelte relative all'indizione di un appalto pubblico, si rappresenta che le caratteristiche tecniche indicate e la metodologia valutativa di queste ultime sono state individuate coerentemente con ciò che la scrivente stazione appaltante ritiene meritevole di particolare attenzione per la caratterizzazione della tipologia di prodotto messo in gara.

- 12) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro M22, in quanto in caso di $M22 = 2$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro M22 e relativi valori di riferimento.

- 13) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", sempre relativamente al parametro M22 e quindi al relativo punteggio, si chiede di confermare che la dicitura "tempo di ricostruzione includendo informazioni TOF e PSF" sia da intendersi per tempi di ricostruzione che comprendano contemporaneamente sia il TOF sia la PSF. In tal caso infatti il parametro M22 risulterebbe essere un parametro che si applica solo a sistemi PET-CT con tecnologia TOF e che quindi un sistema non TOF avrebbe $P=0$ indipendentemente dal tempo di ricostruzione dichiarato.

Risposta: Si conferma che la dicitura "tempo di ricostruzione includendo informazioni TOF e PSF" è da intendersi per tempi di ricostruzione che comprendano contemporaneamente sia il TOF sia la PSF.

- 14) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F1, in quanto in caso di $F1 = 5$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro F1 e relativi valori di riferimento.

15) **Domanda:** Al paragrafo 5.1 .1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F2, in quanto in caso di $F2 = 5,5$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro F2 e relativi valori di riferimento.

16) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F3, in quanto in caso di $F3 = 5,5$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro F3 e relativi valori di riferimento

17) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F4, in quanto in caso di $F4 = 6$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro F4 e relativi valori di riferimento.

18) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F5, in quanto in caso di $F5 = 10$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 5 con riferimento al parametro F5 e relativi valori di riferimento.

19) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F6, in quanto in caso di $F6 = 100$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 5 con riferimento al parametro F6 e relativi valori di riferimento

20) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F7, in quanto in caso di $F7 = 20$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro F7 e

relativi valori di riferimento.

- 21) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F9, in quanto in caso di $F9 = 30$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 5 con riferimento al parametro F9 e relativi valori di riferimento.

- 22) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F11, in quanto in caso di $F11 = 8$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 7 con riferimento al parametro F11 e relativi valori di riferimento.

- 23) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F12, in quanto in caso, per esempio, di $F12 = 15$, il valore assegnato a P sarebbe identico a quello di sistemi con risoluzione pari a $F12 = 20$ e cioè $P = 1$ (valore massimo) di P12). Se invece sempre in base alla formula, ci fosse $F12=16$ (quindi valore di risoluzione superiore e migliorativo), si avrebbe un punteggio inferiore rispetto a quello ottenuto con $F12 = 15$.

Risposta: Si veda Errata Corrige, per quanto riguarda la formula. Inoltre, si chiarisce che la formula intende premiare l'intervallo di valori compresi tra 15 e 20. Il limite inferiore di tale intervallo, pari a 15, dà origine a un punteggio $P=0$, così come si evince dalla formula riportata nell'errata corrige:

Per $15 \leq F12 < 20$:

$$P = [(F12 - 15) / 5] * P12$$

- 24) **Domanda:** Al paragrafo 5.1.1 Punteggio tecnico del "Disciplinare di gara", si chiede di chiarire la formula relativa al parametro F13, in quanto in caso di $F13 = 8$, il valore assegnato a P sarebbe comunque relativo alla prima condizione.

Risposta: Il quesito non è chiaro. Si veda risposta al chiarimento n° 5 con riferimento al parametro F13 e relativi valori di riferimento.

- 25) **Domanda:** A pagina 61 del documento ID 1600 "Disciplinare di gara" è scritto: "...Il concorrente dovrà rendere disponibile, dalla data di aggiudicazione provvisoria e fino ai successivi 60 (sessanta) giorni presso la sede indicata l'apparecchiatura oggetto di offerta, completa di una copia della manualistica tecnica (manuale

d'uso e manuale di servizio) in lingua italiana". Si chiede di confermare che, come previsto dalla legge, il solo manuale d'uso debba essere presente in lingua italiana.

Risposta: Si conferma che il manuale d'uso deve essere in lingua italiana. Con riferimento al manuale di servizio, ove il concorrente produca copia del medesimo non in lingua italiana, sarà comunque cura ed onere dell'incaricato del concorrente risolvere le eventuali problematiche connesse a tale scelta, come previsto, in via generale, al par. 5.5 del Disciplinare di gara.

- 26) **Domanda:** A pag 39 del documento ID 1600 "Disciplinare di gara", macrocategoria "Sottosistema PET", caratteristica di minima: "Diametro anelli: ≤ 90 cm", viene premiato, con un punteggio massimo di 1,5 punti, il diametro minore del gantry. Tale attribuzione di punteggio non è comprensibile in quanto, da un punto di vista fisico, maggiore è il diametro migliori sono le performance del sistema. La riduzione del diametro incrementa la sensibilità di sistema a discapito dell'accuratezza dell'esame in quanto aumenta l'errore di parallasse. Tale soluzione (ridurre il diametro del detector) è un espediente per recuperare sensibilità senza incrementare il volume di cristallo, con conseguente aumento dei costi. Il contributo alla risoluzione spaziale, data la minor distorsione dovuta all'effetto della non collinearità esatta degli eventi, non influenza la risoluzione globale del sistema in quanto la differenza tra un sistema con diametro di 70 cm rispetto ad uno con 90 cm è di circa 0,02 mm.

Pertanto, a parità di sensibilità, è indubbiamente da premiare un sistema con un diametro dell'anello maggiore. Tale affermazione è un postulato nella caratterizzazione di un detector PET.

Si riporta come esempio un articolo, benché tale affermazione è riportata in numerosi articoli che trattano l'argomento:

... In order to increase efficiency and reduce the number of detector .modules (and hence cost), PET camera designers would like to reduce the diameter 'of the detector ring. Unfortunately, they are prevented from doing this by a resolution degradation artifact caused by penetration of the 511 keV photons into the crystal ring. The origin of this artifact, variously known as radial elongation, parallax error, or radial astigmatism...

"Trends in PET Imaging" William W. Moses Lawrence Berkeley .National Laboratory, University of California, Berkeley, CA 94720 USA Nuclear Instruments and Methods A-471, pp. 209-214 (2001).

Si chiede pertanto di invertire l'attribuzione dei punteggi premiando, come da logica, il diametro maggiore del detector.

Risposta: La domanda non riveste il carattere di un chiarimento sulla documentazione di gara.

Considerato che la stazione appaltante ha un margine di discrezionalità tecnico-amministrativa nelle scelte relative all'indizione di un appalto pubblico, si rappresenta che le caratteristiche tecniche indicate e la metodologia valutativa di queste ultime sono state individuate coerentemente con ciò che la scrivente stazione appaltante ritiene meritevole di particolare attenzione per la caratterizzazione della tipologia di prodotto messo in gara, tra cui la sensibilità del tomografo, la Tecnologia TOF, la Finestra di coincidenza (ns).

27) **Domanda:** A pag 39 del documento ID 1600 "Disciplinare di gara", macrocategoria "Sottosistema PET", caratteristica di minima: "spessore del singolo cristallo ≥ 20 ". Come riportato al punto precedente, anche qui non si capisce il motivo per cui si premia una soluzione che riduce le performance di uno strumento PET. Esattamente come al punto precedente, tale soluzione viene adottata per ottenere una sensibilità ottimale risparmiando sul numero di cristalli. Tale soluzione è ben noto che introduce una perdita di risoluzione spaziale ai bordi, errore di parallasse. Eventuali algoritmi di recupero della risoluzione non colmano il gap con strumenti che utilizzano cristalli più corti, specie se anche questi ultimi utilizzano la PSF per il recupero della risoluzione. Si cita una relazione in merito:

STATO DELL'ARTE DELLE APPARECCHIATURE PER IMAGING MEDICO NUCLEARE

M. Claudia Bagnara - U.O. Fisica Sanitaria - IRCCS San Martino – IST

Corso di aggiornamento: il contributo della Fisica Medica nelle metodiche di Medicina Nucleare

GENOVA - 09 MARZO 2012

..."Con cristalli più lunghi migliora la sensibilità planare (+40%, aumentando la lunghezza da 20 mm a 30 mm), ma peggiora la risoluzione periferica. Si ha errore di parallasse nella determinazione delle coordinate, quindi degrada la risoluzione (maggiormente verso la periferia del FOV) ..."

Si richiede pertanto di rivalutare l'attribuzione del punteggio al fine di favorire strumenti che garantiscano una ottimale sensibilità senza pregiudicare la risoluzione del tomografo.

Risposta: La domanda non riveste il carattere di un chiarimento sulla documentazione di gara.

Considerato che la stazione appaltante ha un margine di discrezionalità tecnico-amministrativa nelle scelte relative all'indizione di un appalto pubblico, si rappresenta che le caratteristiche tecniche indicate e la metodologia valutativa di queste ultime sono state individuate coerentemente con ciò che la scrivente stazione appaltante ritiene meritevole di particolare attenzione per la caratterizzazione della tipologia di prodotto messo in gara, tra cui la sensibilità, la finestra temporale delle coincidenze, l'ampiezza della finestra energetica e la risoluzione spaziale del tomografo.

28) **Domanda:** A pag 39 del documento ID 1600 "Disciplinare di gara", macrocategoria "Sottosistema PET", caratteristica di minima: "numero di lettini necessari a coprire 100 cm in modalità di acquisizione di tipo total-body con % di overlap in uso clinico", assegnando indiscriminatamente un punteggio massimo pari a 2,5 punti ad un parametro assolutamente non influente sulla qualità di uno scanner. La percentuale di overlap e di conseguenza il numero di lettini è il frutto di una scelta tecnologica con rigidi presupposti di base. XXX da sempre utilizza un overlap del 50% al fine di ottenere una elevata uniformità di raccolta degli eventi, soluzione che non richiede alcun filtro assiale per compensare il profilo non omogeneo che si ottiene con overlap inferiori. L'angolo di accettazione degli eventi dei tomografi PET XXX è tale da comprendere tutto il campo di vista assiale (18cm), pertanto il campo di vista fisico corrisponde al campo di vista effettivo. Tale soluzione comporta una raccolta di eventi che genera un profilo perfettamente triangolare e non un trapezio, come nei sistemi con overlap < 50%. In pratica, con un overlap del 50%, ogni lettino raccoglie un numero di eventi maggiore, corrispondente all'area che manca al profilo trapezoidale per essere un triangolo. La

conseguenza di ciò è che un overlap ogni singola vista acquisisce più eventi ma richiede maggior numero di lettini. Da sempre l'overlap al 50% è uno dei punti di forza dei tomografi PET XXX.

Che sia un vantaggio tecnologico viene riconosciuto da numerosi articoli pubblicati.

Da : "Continuous bed motion acquisition for an LSO PET/CT scanner", Townsend, D. W. ; Dept. 01 Medicine & Radio/. , Tennessee Univ., Knoxville, TN, USA ; Reed, J. ; Newport, D.F. ; Carney, J.P.J. and more authors:

"Increasingly the overlap improves the uniformity of the SNR ... "

Ciò che conta ai fini di una valutazione obbiettiva di ciò che si intuisce voglia essere il quesito posto, è la durata effettiva di una acquisizione totalbody su un paziente di 100 cm.

Si chiede pertanto di modificare questa attribuzione, che penalizza in modo non scientifico il sistema proposto da XXX, indicando in modo più chiaro che l'obiettivo finale è conoscere la durata totale di un totalbody, indipendentemente dalle scelte tecnologiche effettuate dalle varie aziende.

Risposta:

La domanda non riveste il carattere di un chiarimento sulla documentazione di gara.

Considerato che la stazione appaltante ha un margine di discrezionalità tecnico-amministrativa nelle scelte relative all'indizione di un appalto pubblico, si rappresenta che le caratteristiche tecniche indicate e la metodologia valutativa di queste ultime sono state individuate coerentemente con ciò che la scrivente stazione appaltante ritiene meritevole di particolare attenzione per la caratterizzazione della tipologia di prodotto messo in gara, tra cui il contrasto e l'accuratezza delle correzioni per lo scatter e per le coincidenze casuali.

- 29) **Domanda:** A pag. 13 punto 4.1 del Disciplinare di gara, viene indicato che la dimensione massima dei file è di 4 MB. Nella documentazione tecnica a pag. 33 punto 4.4.2 del Disciplinare di gara devono essere inseriti i manuali d'uso e di servizio, che normalmente sono molto pesanti. Si chiede se è possibile ampliare la capacità massima. Si chiede, di sapere a quanto ammontano le spese di pubblicazione.

Risposta: Preliminarmente si chiarisce che, come indicato nel paragrafo 4.4.2 "Offerta tecnica" del Disciplinare di gara, al concorrente è richiesto di allegare a Sistema esclusivamente gli estratti del Manuale Utente e del/dei Manuale/i di servizio, atti a comprovare il possesso delle caratteristiche minime e delle caratteristiche migliorative eventualmente offerte.

Ad ogni buon conto, si precisa che il limite dei 4 MB è relativo al singolo "oggetto" che si vuole allegare (upload), a fronte di una specifica richiesta prevista dal Disciplinare di gara. Per oggetto si intende un file con qualsiasi estensione (inclusi eventuali file compressi con estensione .zip, .rar, etc.). Tutti i file che si vogliono allegare (al netto di quelli generati dal Sistema) possono essere compressi prima dell'upload. Ovviamente, i file compressi dovranno contenere esclusivamente documenti relativi alla richiesta per la quale si sta effettuando l'upload. I singoli file compressi devono riportare la firma digitale.

Si sottolinea, infine, che in aggiunta agli estratti, comprovanti le caratteristiche e inviati secondo le modalità sopra descritte, il Concorrente sarà tenuto ad inviare (e quindi non a caricare tramite Sistema) la copia

integrale del/dei Manuale/i mediante un CD-ROM/DVD, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante del Concorrente, contenuta in una busta chiusa, sigillata, sui lembi di chiusura, con ceralacca o con striscia di carta incollata o nastro adesivo o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, da far pervenire alla Consip S.p.A., Via Isonzo 19/E, 00198 Roma entro il termine perentorio previsto per la presentazione delle offerte. Si precisa, infine, che non sono previste spese di pubblicazione a carico dei concorrenti.

- 30) **Domanda:** Al cap.2 pag 3 dell' Allegato 3c si richiedono n°2 "due capillari di vetro con diametro esterno di 2 mm, diametro interno non maggiore di 1mm" e nella tabella 1 sempre nella stessa pagina sono richieste n°2 sorgenti lineari per il test di risoluzione spaziale. Alla sezione 4.1.1 prova A Risoluzione Spaziale, si descrivono n°2 sorgenti posizionate a 1cm lungo l'asse y e 10 cm lungo l'asse x. Il documento NEMA NU-2 Standards Publication NU-2-2012 da voi indicato come documento consultato, richiede n°3 sorgenti puntiformi poste in coordinate (0,1cm), (0,10cm), (0,20cm), come pure l'analogo documento precedente NEMA NU-2-2007 dove, invece, si richiede una sorgente in coordinate (0,1cm) e le altre due in coordinate (10cm, 0) e (0, 10cm). Si chiede pertanto di chiarire e correggere tale discrepanza dai documenti NEMA.

Risposta:

Si conferma quanto richiesto al cap.2 pag 3 dell'Allegato 3c ovvero la richiesta di "due capillari di vetro con diametro esterno di 2 mm, diametro interno non maggiore di 1mm" e nella tabella 1 sempre nella stessa pagina di "n°2 sorgenti lineari per il test di risoluzione spaziale", nonchè quanto prescritto a pag. 6 del par. 4.1.1 "Prova A Risoluzione Spaziale" con riferimento al posizionamento delle 2 sorgenti (1cm lungo l'asse y e 10 cm lungo l'asse x), indipendentemente dal fatto che i protocolli citati nella richiesta di chiarimento prevedano con riferimento alla presenza di una terza sorgente il posizionamento a 20 cm.

Conseguentemente, qualora la modalità di acquisizione e di elaborazione del tomografo offerto preveda la necessaria compresenza di tre sorgenti, si procederà all'esecuzione della suddetta prova, ma avranno rilievo esclusivamente i risultati relativi alle posizioni (0-1cm) e (0-10cm).

- 31) **Domanda:** Al cap.3 pag 4 dell'allegato 3c si richiede il tomografo disponibile per almeno 8 ore. Il test di B della tabella 1 "Frazione di scatter e calcolo del NECR" richiede un tempo che va da un minimo di 12 ad un massimo di 18 ore. Si chiede se la parola "almeno" comprenda l'eventualità che tale test, solitamente acquisito durante la notte, si prolunghi al giorno dopo.

Risposta: Non è stato previsto un limite di tempo massimo. È pertanto possibile eseguire la misura relativa al test B "Frazione di scatter e calcolo del NECR" anche durante la notte, rinviando eventualmente l'elaborazione al giorno dopo.

- 32) **Domanda:** Al cap.3 pag 4 dell'allegato 3c si richiede che il tecnico del concorrente prepari i fantocci, e che alle prove funzionali sarà consentito l'accesso di un solo tecnico incaricato dal concorrente. Si richiede che sia possibile, in ogni caso, avere l'ausilio di un tecnico di radiologia del centro presso il quale saranno effettuati i

test, per la manipolazione e frazionamento del materiale radioattivo e come aiuto nella preparazione dei fantocci.

Risposta: Si conferma la possibilità di prevedere l'ausilio di un tecnico di radiologia della struttura ospedaliera presso la quale saranno effettuati i test per la manipolazione e il frazionamento del materiale radioattivo e come aiuto nella preparazione dei fantocci. Resta inteso che, come indicato al capitolo 3 dell'allegato 3C "Protocollo per la verifica delle caratteristiche funzionali relative ai Tomografi PET/CT", tutte le operazioni di regolazione dell'apparecchiatura e di posizionamento dei fantocci dovranno essere eseguite dal tecnico incaricato dal concorrente.

- 33) **Domanda:** Al Cap5 del documento Disciplinare di gara a procedura aperta per la fornitura di tomografi PET/CT, sezione 5.1.1, assegnazione punteggi caratteristiche funzionali - Tabella punteggio tecnico funzionale pag 48 si richiedono i valori di Risoluzione Spaziale. Poiché il documento NEMA-NU-2012 prevede la possibilità di calcolare tali valori anche con algoritmi differenti dal FBP, si richiede di specificare con quale algoritmo (se FBP o Iterativo) debbano essere espressi tali valori.

Risposta: Come riportato nel paragrafo 4.1.1. dell'allegato 3C "Protocollo per la verifica delle caratteristiche funzionali relative ai Tomografi PET/CT", la ricostruzione deve essere effettuata utilizzando la retroproiezione filtrata (FBP) con un filtro rampa. Pertanto, i valori dovranno essere espressi tramite un algoritmo di ricostruzione FBP.

- 34) **Domanda:** Nella sezione 4.1.2 Prova B - Frazione di Scatter e calcolo del NECR a pag 8 dell'allegato 3C si richiede che l'acquisizione per il test non abbia applicate le correzioni per i randoms. Ma il documento NEMA-NU2012 richiede, al cap4 sez 4.1, per i tomografi che siano dotati di tale capacità, di applicare tale correzione durante l'acquisizione, anzi definisce preferibile tale acquisizione. Lo stesso è espresso sul documento NEMA-NU-2007. Si richiede, pertanto, di confermare che i valori dichiarati debbano essere corretti dai conteggi randoms.

Risposta: Il protocollo, di cui all'allegato 3C "Protocollo per la verifica delle caratteristiche funzionali relative ai Tomografi PET/CT", prevede l'acquisizione dei sinogrammi relativi alle coincidenze casuali, che verranno utilizzati, insieme alla frazione di scatter, per la determinazione delle coincidenze vere e, quindi, del NECR. Come indicato a pagina 8 del suddetto Allegato 3C, non devono, pertanto, essere applicate correzioni per le coincidenze casuali, scatter, tempo morto o attenuazione, ovvero sui sinogrammi di acquisizione non dovranno essere applicate tali correzioni prima dell'elaborazione, così come riportato anche dalla NORMA NEMA 2012 capitolo 4 sezione 4.3.5.

Ing. Luigi Marroni
(L'Amministratore Delegato)