

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica**

Direttore: ing . Corrado Salfa

PROT. =====
ID SINTEL 173350348

DATA 9.02.2024

**PUBBLICAZIONE OSSERVAZIONI IN FORMA ANONIMA PERVENUTE A SEGUITO DI
AVVISO PROT. 156931 DEL 24/08/2023
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER AVVIO PROCEDURA DI
AFFIDAMENTO PET – CT – ID SINTEL 173350348**

Si pubblicano di seguito le osservazioni pervenute a seguito della pubblicazione dell'avviso in oggetto, riferite al Capitolato tecnico pubblicato.
Come previsto dall'avviso, le osservazioni sono pubblicate in forma anonima:

OSSERVAZIONI DITTA 1

Si consiglia di modificare la dicitura “caratteristiche tecniche pena esclusione” in “caratteristiche tecniche indicative”

Si consiglia di modificare alcune delle attuali caratteristiche tecniche richieste, sulla base del Ns. relativo documento allegato, in quanto meglio si adattano al mercato dei sistemi PET/CT usati oppure rigenerati.

Si consiglia di togliere la dicitura “sistema ancora in produzione”, trattandosi appunto di sistema usato.

Si prega di rivedere la richiesta di certificazione del sistema n.745/2017, aggiungendo in alternativa la rispondenza all'articolo transitorio 120.

Con riferimento alla tabella “Caratteristiche tecniche minime” riportata alle pagine 2, 3, 4 e 5 del suddetto documento, siamo con la presente a formulare di seguito le nostre osservazioni e indicazioni:

1) In riferimento alla specifica “rif. S5”: “Sistema completo dedicato al gating respiratorio PET e CT (con sensore o deviceless)”. Si suggerisce al Vostro rispettabile ente di riformulare: “Sistema completo dedicato al gating respiratorio PET e CT (con sensore)”.

2) In riferimento alla specifica “rif. G12”: “Acquisizioni PET /CT gating respiratorio senza dispositivi esterni” Si suggerisce al Vostro rispettabile ente di riformulare: “Acquisizioni PET /CT gating respiratorio”.

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



3) In riferimento alla specifica “rif. P2”: “FOV assiale (cm) > 20” Si suggerisce al Vostro rispettabile ente di riformulare: “FOV assiale (cm) \geq 15”. 4) In riferimento alla specifica “rif. C2”: “Almeno 32 strati per rotazione” Si suggerisce al Vostro rispettabile ente di riformulare: “Almeno 16 strati per rotazione”.

5) In riferimento alla specifica “rif. W12”: “Algoritmo di ricostruzione che includa la correzione per l'attenuazione, lo scatter e le coincidenze random”. Si richiede al Vostro rispettabile ente di togliere questo requisito.

OSSERVAZIONI DITTA 2

1) Relativamente a quanto indicato nella sezione Sistema e nella successiva sezione Gantry e lettino porta paziente della tabella delle Caratteristiche tecniche minime di cui all'art. 2.1 dell'Allegato A “STRALCIO BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISTO DI UNA PET-CT” ai punti rispettivamente S5 e G12, si chiede di confermare che la richiesta di acquisizioni PET/CT in gating respiratorio sia un refuso e che quindi la specifica debba riferirsi alla sola componente PET, ovvero acquisizioni PET in gating respiratorio.

Si chiede inoltre di confermare che la richiesta di acquisizione PET in gating respiratorio senza dispositivi esterni, ovvero deviceless, possa considerarsi una miglioria, ovvero che sia possibile proporre anche soluzioni con sensore, come del resto indicato al punto S5.

2) Relativamente a quanto indicato nella sezione PET della tabella delle Caratteristiche tecniche minime di cui all'art. 2.1 dell'Allegato A “STRALCIO BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISTO DI UNA PET-CT” si segnala:

a) l'assenza di alcuna indicazione minima circa la tipologia di cristallo di rivelazione nonché la presenza del TOF. La tecnologia TOF rappresenta un irrinunciabile requisito per tutti i sistemi PET tradizionali e digitali allo stato dell'arte. Tutti i sistemi PET attualmente in commercio sia tradizionali che digitali dotati di blocchi di rivelazione di LSO hanno integrata la Tecnologia TOF. Gli unici sistemi ancora in commercio privi di Tecnologia TOF sono i tomografi dotati di blocchi di rivelazione con cristalli di BGO, obsoleti, lenti e poco risoluti. Ricordiamo che il TOF considera lo scarto temporale tra due eventi di coincidenza PET e porta ad un incremento del rapporto segnale/rumore, migliorando la qualità delle immagini e riducendo i tempi di acquisizione. È d'altra parte fondamentale ricordare che la Tecnologia TOF non può prescindere dalla presenza del cristallo LSO, che da oltre 20 anni ha rivoluzionato lo sviluppo tecnologico e l'utilizzo clinico dei Tomografi PET/CT. Il cristallo BGO non può integrare la tecnologia TOF perché è un cristallo lento associato ad un'elettronica dalla scarsa capacità risolutiva temporale. A causa dell'elevato tempo di decadimento, i sistemi dotati di cristalli BGO non possono identificare una differenza di tempo così ridotta con precisione significativa, rendendo l'integrazione della tecnologia TOF impossibile. Possedere un elevato valore predittivo di negatività in PET è fondamentale per ottenere il miglior approccio terapeutico in oncologia. Per questo motivo

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



diventa essenziale migliorare il più possibile il rapporto segnale/rumore. La mancanza del TOF sui tomografi con cristalli di BGO limita l'utilità della diagnostica PET/CT. Il clinico non è in grado di determinare se non è visibile alcuna lesione perché non c'è o invece perché il cristallo non è in grado di rilevarla. L'elevatissima capacità di conversione luce/segnale dell'LSO (5 volte superiore a quella BGO) consente inoltre di migliorare sensibilmente la risoluzione spaziale ovvero la capacità di rivelazione delle lesioni più piccole anche se debolmente captanti, ottimizzandola anche a basse dosi di somministrazione. Il ridottissimo tempo di decadimento dell'LSO (ovvero il tempo di scintillazione quindi di conversione luce/segnale, ben sette volte più breve di quello del cristallo BGO) consente infine di utilizzare una finestra temporale di coincidenza molto stretta, migliorando sensibilmente le performance di count rate, riducendo il rumore. La tecnica TOF associata ad un'adeguata elettronica di rivelazione "veloce" con cristalli di tipo LSO consente quindi di ottenere:

- Un sensibile incremento del rapporto segnale/rumore e quindi un notevole miglioramento della capacità risolutiva del sistema, anche per lesioni piccole
- Una notevole riduzione dei tempi di acquisizione grazie alla riduzione del rumore ed al conseguente miglioramento del rapporto segnale/rumore anche per basse concentrazioni di radioattività
- Una sensibile riduzione della dose somministrata grazie all'incremento dell'efficienza depurata del rumore

b) l'assenza di alcuna indicazione minima o preferenziale circa la dimensione e dell'isotropia dei cristalli di rivelazione. La dimensione del cristallo, tanto più apprezzabile quanto più piccola, è un parametro di fondamentale importanza per la valutazione delle capacità risolutive native del tomografo depurate da qualsiasi processo ricostruttivo. La dimensione del cristallo determina la risoluzione volumetrica, parametro oggettivo per la valutazione delle capacità di rilevazione del tomografo anche in caso di lesioni piccole e a ridotta captazione. L'isotropia è d'altra parte essenziale per valutare l'assenza di eventuali distorsioni della capacità risolutiva nello spazio. Cristalli isotropi portano ad una risoluzione uniforme, priva di distorsioni, ovvero ad una qualità di immagine e ad un'accuratezza quantitativa pari ovunque nel campo di vista, a garanzia la massima confidenza diagnostica della modalità. I singoli cristalli di rivelazione integrati in un Tomografo a BGO hanno dimensione molto maggiore rispetto a quelli integrati nei Tomografi con tecnologia LSO TOF. L'elevata dimensione dei cristalli compromette irrimediabilmente, senza alcuna possibilità di recupero in fase di ricostruzione, la capacità di rivelazione del sistema. Cristalli grandi rivelano lesioni grandi, cristalli piccoli rivelano lesioni piccole. La presenza di un algoritmo di ricostruzione iterativa particolare, per quanto ottimizzato, non potrà mai rendere visibile ciò che non si è rilevato. L'algoritmo potrà al più migliorare la resa grafica (nitidezza) di immagini con caratteristiche native inadeguate, ma non certo modificarne la capacità di rivelazione. Sui sistemi con cristalli di BGO presenti sul mercato sono stati resi disponibili, al solo scopo di recuperare nitidezza in immagini poco definite, algoritmi iterativi di tipo OSCGM, in grado di operare in condizioni di estrema carenza del dato

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



acquisito, ovvero con elevate componenti di rumore associate. L'introduzione di questi algoritmi non è quindi da considerarsi una scelta innovativa, semmai una scelta obbligata per ovviare, se pur solo minimamente, alle carenze della tecnologia di rivelazione, priva di TOF con rivelatori lenti e di grandi dimensioni. Per tutte le considerazioni di cui sopra è evidente che i tomografi con cristalli di LSO presentano una produttività con valore qualitativo superiore rispetto a quella ottenibile con Tomografi con cristalli di BGO. Ciò consente di realizzare un numero sensibilmente maggiore di studi paziente, in minor tempo, con minor dose e con la massima qualità senza compromesso alcuno tra produttività e qualità quantitativa delle immagini, garantendo il valore dell'investimento nel futuro.

c) l'assenza di alcuna indicazione minima o preferenziale circa il valore di risoluzione spaziale. Preme evidenziare che tra le finalità alle quali il Tomografo PET/CT richiesto sarà destinato sono citate la diagnostica neurologica e la predisposizione del trattamento radioterapico (rif. S2 art. 2.1 della bozza di Capitolato). Se resta comunque di fondamentale importanza disporre di un'apparecchiatura PET/CT con risoluzione spaziale elevata in tutte le tipologie di studio clinico, lo è ancor di più quando trattiamo la diagnostica neurologica e la predisposizione del trattamento di radioterapia. In entrambe le circostanze è infatti essenziale ottenere immagini con un elevatissimo rapporto segnale/rumore tale da consentire la rilevazione di lesioni anche se di piccole dimensioni e/o a ridotta captazione e di contornarle con precisione, affinché il target di cura sia definito con esattezza, soprattutto nelle vicinanze di organi a rischio. Non rilevare lesioni se pur precoci può peggiorare la precisione nella definizione del piano di trattamento, compromettendone l'efficacia. Si rileva quindi che le uniche richieste di minima definite per la componente PET sono l'efficienza di rivelazione e le dimensioni del FOV assiale, caratteristiche ridondanti tra di loro, poiché riferibili entrambe al solo aspetto della capacità di conteggio del tomografo. Preme ricordare che un'elevata efficienza non accompagnata da un'efficace riduzione delle componenti di rumore e da accorgimenti tecnologici per l'ottimizzazione della risoluzione spaziale e del rapporto segnale/rumore (numero, dimensione e isotropia dei cristalli, tipo di cristallo e tecnologia TOF, etc) porta alla generazione di immagini, probabilmente caratterizzate da una elevata statistica, ma non certo depurate del rumore. Un'elevata componente di rumore nativo condiziona irrimediabilmente la qualità clinica delle immagini, sia visiva che quantitativa, soprattutto lì dove l'effetto di volume parziale è importante, compromettendo la capacità di rivelazione delle aree di captazione più precoci, ovvero peggiorando la sensibilità e la specificità della diagnostica.

3) Relativamente a quanto indicato nella sezione CT della tabella delle Caratteristiche tecniche minime di cui all'art. 2.1 dell'Allegato A "STRALCIO BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISTO DI UNA PET-CT", si segnala che le richieste di minima relative a HW/SW per acquisizione ed elaborazione di studi cardiologici (rif. W4) e tempo minimo di rotazione non superiore a 0,5 sec (rif. C1):

a) limitano le possibilità di reperire apparecchiature usate/ricondizionate adeguate,

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



b) identificano un segmento tecnico/clinico diverso rispetto a quello determinato dalla richiesta minima di 16 file di detettori, senza dubbio adeguata per sistemi usati/ricondizionati, ma certamente superata per l'esecuzione di esami cardio CT dedicati.

Viste le considerazioni di cui sopra, si chiede di:

- a) sostituire il requisito minimo C1 con "Tempo di rotazione minimo $\leq 0,6$ secondi"
- b) sostituire il requisito minimo W4 con "HW e SW per acquisizione ed elaborazioni immagini cardiologiche gated PET", rendendo pertanto la richiesta di HW e SW per acquisizioni ed elaborazioni immagini cardiologiche CT preferenziale
- 4) Relativamente a quanto indicato nella sezione Accessori ulteriori della tabella delle Caratteristiche tecniche minime di cui all'art. 2.1 dell'Allegato A "STRALCIO BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISTO DI UNA PET-CT", si segnala che nostri i sistemi dispongono di compatibilità certificata con Elekta solo per la tavola iBeam EVO Overlay. Pertanto, al fine di consentire la più ampia partecipazione, si chiede che la richiesta "Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia completa di due lockbar, compatibile con le ELEKTA VERSA HD" possa considerarsi preferenziale.
- 5) Relativamente a quanto indicato nella sezione Accessori ulteriori da quotare come opzioni aggiuntive fuori dalla base d'asta di cui all'art. 2.1 dell'Allegato A "STRALCIO BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISTO DI UNA PET-CT", si chiede di specificare marca e modello del Couchtop universale per CT richiesto e si segnala che, in ogni caso, la compatibilità di tale oggetto non potrà essere garantita/certificata dalla scrivente, ma solo eventualmente dal fornitore.

OSSERVAZIONI DITTA 3

- ai fini della verifica proteximetrica e della quantificazione delle opere anti-x necessarie, nella fase successiva alla presente Consultazione Preliminare, avremo necessità di conoscere con esattezza:
 - eventuali prescrizioni da parte dall'Esperto di Radioprotezione dell'ULSS;
 - le protezioni anti-x esistenti (pareti inclusa altezza a parete, serramenti, pavimento e soffitto) nella sala esami;
 - il carico di lavoro espresso in:
 - pazienti somministrati in media al giorno o a settimana;
 - giorni a settimana;
 - settimane anno;
 - attività media somministrata;
 - se disponibili, le vostre tempistiche di gestione del paziente;
 - se debba essere previsto un aumento di attività complessivamente detenuta per tenere conto dei controlli dosimetrici periodici; in caso affermativo, in che percentuale dell'attività totale
 - in che attività annua;
 - il vincolo di dose progettuale all'anno per gli ambienti classificati, dettagliando il valore in base alla zona ovvero:

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



- dose annua proveniente dal contributo della PET/CT nelle zona libere o aree esterne al reparto
- dose annua proveniente dal contributo della PET/CT nelle zone classificate specificando se il vincolo di dose indicato vale per l'ambiente o per la somma dei contributi di tutte le sorgenti (esempio anche dalla somministrazione, WC caldi, etc);
- i fattori di occupazione degli ambienti limitrofi alla sala PET/CT. Ciò, sia per gli ambienti al piano che ai piani superiori e inferiori;
- la composizione delle pareti esistenti e dei solai di pavimento e soffitto della sala esami;
- un elenco esatto di tutte le schermature
- la tavola delle schermature dell'intero reparto (in assenza di tali indicazioni non sarà possibile effettuare valutazioni sul vincolo di dose fornito nel caso in cui esso sia riferito all'ambiente e non alla macchina).

IL R.U.P.

Dirigente U.O.C. Provveditorato Economato e
Gestione della Logistica
Dott. Corrado Andriani

Responsabile del procedimento
Dott. Corrado Andriani tel. 045-8075788
mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it
Area Attrezzature-IVD Referente Istruttoria
Dott.ssa Rosella Cremon tel. 0442-622239

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739
e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it
Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it