

Nome
Reparto

Raffaella D'Apolito
HC Business Services

Siemens Healthcare S r l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Telefono
Fax

(+39) 02 243 64022
(+39) 02 243 64016

E-mail

Raffaella.dapolito@siemens.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data

MSAA/rd
14 11 2016

Spett.le
REGIONE DEL VENETO
Direzione Risorse Strumentali SSR
CRAV – Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati
SSR
Passagio Gaudenzio, 1
35100 PADOVA

*c a del Direttore dell'U O Acquisti Centralizzati
SSR
Dott. Nicola De Conti*

Trasmissione tramite PEC all'indirizzo
CRAS@pec.regione.veneto.it

Oggetto Consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica di gara
GARA PER LA FORNITURA DI TOMOGRAFI TAC E RM IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO

PARTE PRIMA – Fornitura di tomografi RM

LOTTO 1

FORNITURA DI SISTEMI A RISONANZA MAGNETICA DA 1,5 TESLA

LOTTO 2

FORNITURA DI SISTEMA A RISONANZA MAGNETICA DA 3 TESLA

Relativamente alle specifiche tecniche indicate per i sistemi RM da 1,5T e 3 T, non si ravvisano elementi critici per la partecipazione.

D'altro canto riteniamo opportuno precisare quanto segue:

Siemens Healthcare è azienda leader nel mercato per i sistemi di risonanza magnetica ed è stata la prima azienda ad introdurre sul mercato sistemi realmente "Open Bore", per venire incontro alle esigenze di confort del paziente e degli operatori, con caratteristiche di ampia apertura del gantry (Large Bore) combinate con magneti dal design ultra compatto. A seguire, anche tutte le altre aziende si sono adeguate producendo sistemi MR con apertura del gantry da 70 cm.

Questa scelta tecnologica è stata portata avanti senza alcun compromesso sulla qualità di immagine e sulle performance cliniche dei sistemi ma, essendo i sistemi, tecnologicamente diversi dai sistemi RM di concezione classica, alcuni parametri di valutazione dovrebbero essere riadattati.

In particolare si precisa quanto segue:

1) *Magnete superconduttivo da 1,5T auto schermato*

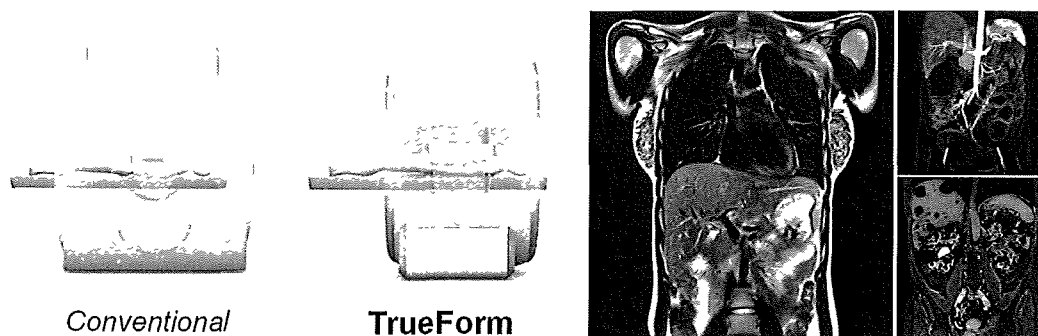
Elevata omogeneità del campo magnetico con dato di riferimento in ppm il più basso possibile

I sistemi Siemens Healthcare sono dotati di tecnologia **True-Form Design**, che garantisce l'ottimizzazione dell'omogeneità all'interno di un volume cilindrico di dimensioni 50x50x45 che meglio corrisponde alla reale forma

del corpo umano. Questo, a differenza dei sistemi convenzionali che utilizzano un volume sferico, permette una migliore qualità d'immagine e saturazione dell'intera area studiata.

Da questo consegue:

- una migliore qualità d'immagine che riduce le distorsioni negli angoli della medesima così come una ottimale saturazione del grasso nell'intera area coperta in una scansione
- un maggiore volume utile di imaging rispetto a sistemi tradizionali con omogeneità sferica
- La saturazione del grasso è ottimizzata anche ai limiti del campo grazie alla minimizzazione degli artefatti di fine campo
- E' richiesta una minor sovrapposizione dei singoli campi di vista in esami a stazioni multiple e quindi minor tempo di esecuzione dell'esame e maggior accuratezza diagnostica per esami ad ampio FoV come colonna in toto, whole body ed angiografici periferici



Inoltre tutti i sistemi sono dotati di shimming sia attivo sia passivo, con le seguenti caratteristiche:

Shimming installazione (passivo)

Le caratteristiche strutturali del sito possono influenzare negativamente l'omogeneità di campo del magnete che deve necessariamente essere corretta durante l'installazione. Il processo di analisi e compensazione è conosciuto col nome di Shimming e consiste nel posizionamento di elementi di ferro dolce allocati all'interno di tasche dedicate, tipicamente situate nella bobina gradiente. Può correggere termini sino al 24mo ordine, è un processo molto accurato grazie ai numerosi gradi di libertà offerti: gli elementi di ferro sono di diverse dimensioni, pesi e possono essere inseriti in multiple posizioni.

Shimming paziente specifico (attivo)

L'omogeneità nominale del magnete viene fortemente compromessa, anche di diversi ppm, una volta che il paziente è posizionato all'interno del bore. In molte applicazioni l'effetto dello shimming paziente è molto più importante delle specifiche nominali di omogeneità magnete poiché ottimizza il campo nel momento più importante quando il sistema è in esercizio.

La soluzione consiste in bobine integrate nella struttura del magnete dedicate allo shimming almeno dei termini lineari e di algoritmi per la misura e correzione delle disomogeneità locali. Lo Shimming Attivo, basato su un algoritmo proprietario "3D shim", è automatico e garantisce un'ottimale omogeneità di campo in tempo reale una volta che la regione d'interesse del paziente è in procinto di essere scansionata. Dopo la misura del campo magnetico attraverso una scansione phase-sensitive segue una rapida analisi dei dati per la stima delle correnti necessarie all'ottimizzazione del campo.

La procedura standard prevede la calibrazione su tutto il volume di acquisizione, tuttavia è possibile selezionare manualmente un volume più piccolo che necessita più attenzione.

In più, nel caso di applicazioni avanzate è possibile eseguire uno shimming manuale addizionale cambiando in tempo reale le correnti direttamente sull'interfaccia software.

Nonostante tutte queste innovazioni tecnologiche, si continua a richiedere e valutare esclusivamente l'omogeneità nominale del magnete, su sfere di 30, 40 e 50 cm.

In particolare questo ultimo valore per i nostri magneti non è disponibile.

2) Catena di radiofrequenza

Elevato numero di canali indipendenti in ricezione

E' importante valutare il numero di canali indipendenti in ricezione ma il vero parametro di qualità dell'immagine viene dato dal numero di canali indipendenti in ricezione **disponibili nel singolo campo di vista**.

PARTE SECONDA – Fornitura di tomografi TAC

Considerando che i requisiti riportati sono "minimi, pena esclusione", Siemens Healthcare non potrebbe partecipare ad alcun lotto con i sistemi corrispondenti a quelli individuati dalla categoria, ovvero 16, 64 e 128 strati. Al fine di rendere più produttivo il dialogo tecnico in corso, è opportuno fare una breve cronistoria di quanto accaduto nell'edizione precedente dell'analoga procedura.

Molte delle osservazioni a seguire erano già state evidenziate con la nostra nota ns sigle MSAA/Mp del 04/11/2014 riferita alla precedente edizione del dialogo tecnico.

Purtroppo, pur avendo recepito le nostre osservazioni nel capitolato tecnico, in maniera del tutto incoerente, le stesse non hanno avuto analogo riscontro nei criteri di valutazione pertanto, pur potendo partecipare alla procedura di gara, i nostri sistemi sono stati comunque penalizzati nel corso della valutazione.

Ad oggi ci troviamo a ripetere le stesse osservazioni su una bozza di capitolato che è peggiorativo rispetto al precedente. Confidiamo che questa volta le nostre osservazioni vengano recepite in modo più coerente.

Di seguito i commenti ai parametri descritti, suddivisi per lotto.

Lotto 3 - TAC A DOPPIA ENERGIA CON NUMERO DI STRATI PARI O SUPERIORE A 128 PER SINGOLA ROTAZIONE Gantry

Ampia escursione longitudinale radiotrasparente (minimo 190 cm effettivi senza parti radiopache)

Osservazione

Esistono due diversi parametri che si possono valutare ovvero

- Escursione longitudinale
- Escursione longitudinale radiotrasparente scansibile

Si chiede di specificare a quale caratteristica fa riferimento la richiesta.

Altezza da terra non superiore a 70

Osservazione

Non è specificato se si intende altezza massima o minima.

Altezza minima da terra non superiore a 70 cm va bene.

Altezza massima da terra non superiore a 70 cm i nostri sistemi non soddisfano questo requisito ma non è un parametro significativo.

Tubo radiogeno-generatore

Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 7 000 000 HU (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)

Osservazione

Dovrebbe essere chiarito se il dato di riferimento di 7 000 000 HU viene richiesto per il parametro reale, effettivo oppure equivalente, le due cose sono differenti ed essendo le caratteristiche a pena esclusione non si può identificare univocamente un metodo di valutazione, in ogni caso si fa presente che Siemens è in possesso di un tubo radiogeno in cui il liquido di raffreddamento è a diretto contatto con l'anodo e che quindi risulta molto più efficiente dei sistemi tradizionali, il valore di 50 MHU per la capacità termica anodica del tubo radiogeno di Siemens è dovuto alla particolare tecnica costruttiva dello stesso che è un'unicità sul mercato (in allegato la documentazione tecnica relativa).

Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 1 000 000 HU/min (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)

Osservazione

Come per il punto precedente dovrebbe essere chiarito se il dato di riferimento di 1 000 000 HU/min viene richiesto per il parametro reale, effettivo oppure su quello equivalente. Le due cose sono differenti ed essendo le caratteristiche a pena esclusione non si può identificare univocamente un metodo di valutazione.

Potenza adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW

Osservazione

- Anche in questo caso, per coerenza con i parametri precedenti, dovrebbe essere chiarito se si fa riferimento alla potenza nominale o equivalente del generatore e a quale dei due parametri fa riferimento il limite di 70 kW, in modo che la successiva comparazione tra i valori venga effettuata tra elementi omogenei fra loro.

Sistema scansione/ acquisizione

- N° di strati fisici acquisiti pari o superiore a 128 per singola rotazione di 360° con tecnica assiale
- Dotato di elevato n° di detettori allo stato solido ad elevata efficienza e risoluzione sui tre assi
- Massima copertura anatomica possibile con tecnica assiale e in singola rotazione maggiore o uguale a 8 cm utilizzando spessori sub-millimetrici

Osservazione

Si chiede di specificare le motivazioni cliniche che sottendono a tale richiesta.

Si fa presente che Siemens, leader sul mercato per l'innovazione tecnologica, non ha nel suo intero portfolio prodotti un'apparecchiatura Tac che risponda a questo requisito in quanto ritenuto non necessario ai fini clinici, la tecnologia di Siemens per le apparecchiature di media-alta fascia si basa sulla doppia macchia focale flottante lungo Z che permette di acquisire anche ad alti pitch ed al minor tempo di rotazione sui 360° (in tutti i protocolli clinici anche non cardio-sincronizzati) utilizzando spessori sub-millimetrici senza perdere in risoluzione spaziale.

A tale proposito si allega una relazione tecnica descrittiva della tecnologia e una pubblicazione scientifica a dimostrazione che il minor numero di detettori presenti non incide sulle performance cliniche del sistema.

A nostro avviso, parametri più significativi per la valutazione delle performance cliniche, sono la velocità di acquisizione a parità di risoluzione spaziale e il numero di canali per fila.

In allegato la documentazione tecnico scientifica a sostegno di quanto espresso.

Lotto 4 - FORNITURA DI SISTEMI TAC A 64 STRATI

Gantry

Osservazione

Valgono le stesse considerazioni fatte per il lotto 3.

Tubo radiogeno-generatore

Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 7 000 000 HU (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)

Osservazione

Valgono le stesse considerazioni fatte per il lotto 3.

Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 1 000 000 HU/min (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)



Osservazione

Valgono le stesse considerazioni fatte per il lotto 3

Potenza adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW

Osservazione

Valgono le stesse considerazioni fatte per il lotto 3

Lotto 5 - FORNITURA DI SISTEMI TAC A 16 STRATI

Gantry

Ampia escursione longitudinale radiotrasparente (minimo 180 cm effettivi senza parti radiopache)

Osservazione

Valgono le stesse considerazioni fatte per il lotto 3

Inoltre il nostro sistema 16 strati più performante Scope Power ha come valore massimo 160 cm quindi il parametro non ci consentirebbe di partecipare

Altezza da terra non superiore a 70

Osservazione

Valgono le stesse considerazioni fatte per il lotto 3

Tubo radiogeno-generatore

Elevata capacità termica anodica comunque non inferiore a 3 500 000 HU (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)

Osservazione

Valgono le stesse considerazioni fatte per il lotto 3

Elevata dissipazione termica anodica comunque non inferiore a 740 000 HU/min (riportate nelle specifiche tecniche del complesso radiogeno, reali, effettive ed equivalenti)

Osservazione

Valgono le stesse considerazioni fatte per il lotto 3

Potenza adeguata, elevata e comunque non inferiore a 70 KW

Osservazione Valgono le stesse considerazioni fatte per i precedenti lotti, sulla potenza nominale ed equivalente. Inoltre si fa presente che, vista la geometria corta del sistema 16 strati del nostro portfolio prodotti, il generatore da 50 kW nominali di cui è dotato permette di eseguire qualsiasi tipologia d'esame. Il parametro così espresso non ci consentirebbe di partecipare

Tensione massima al tubo valore max non inferiore a 135 kV

Osservazione Vista la geometria corta del sistema 16 strati del nostro portfolio prodotti, il massimo valore di kV pari a 130 permette di eseguire qualsiasi tipologia d'esame. Il parametro così espresso non ci consentirebbe di partecipare

Sistema scansione/ acquisizione

Lunghezza radiografia digitale di centratura non inferiore a 175 cm

Osservazione Il parametro così espresso non ci consentirebbe di partecipare

Il nostro sistema 16 strati top Scope Power ha la massima scansione per il topogramma di 150 cm

Massima copertura anatomica possibile con tecnica assiale e in singola rotazione maggiore o uguale a 19,2 mm utilizzando spessori sub-millimetrici

Osservazione

Vista la richiesta precedente di "N° di strati fisici acquisiti pari o superiore a 16 per singola rotazione di 360° con tecnica assiale" e visto quanto richiesto, si fa presente che

- Richiedendo spessori sub millimetrici si richiede un'apparecchiatura con nr di strati superiori a 21 (19,2 mm / 0,9 mm per ciascun strato – strati sub-millimetrici richiesti)
- La nostra apparecchiatura ha un detettore adattivo formato da 16 detettori centrali da 0,6 mm e 4 detettori da 1,2 mm da ciascun lato per una copertura complessiva di 19,2 mm con strati non sub-millimetrici, se si considerassero gli strati da 0,6 mm la vostra richiesta sarebbe per un apparecchiatura da 32 strati fisici (19,2 mm / 0,6 mm per ogni strato = 32 strati)

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti

Siemens Healthcare S r l

(Dott. Franco Willi Carlin)

(Ing. Gianluca Damonti)