

REGIONE LIGURIA - S.U.A.R. Stazione Unica Appaltante Regionale			
Nuovo sistema ibrido PET/CT per "IRCCS Ospedale Policlinico San Martino" (Genova)			
ALLEGATO "A" - Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste *PENA ESCLUSIONE*			
Ragione sociale della ditta partecipante:			
Marca e modello del sistema offerto:			
	Caratteristiche generali del sistema	Sì <input type="checkbox"/>	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-01	Il sistema offerto dalla ditta partecipante deve essere "top di gamma", nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-02	Il sistema offerto deve essere predisposto per la diagnostica oncologica, neurologica, cardiologica e per il trattamento radioterapico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-03	Il sistema offerto deve essere dotato di sistema interfonico per la comunicazione bidirezionale con il paziente.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-04	La garanzia offerta sull'intera fornitura deve essere di tipo "Full-Risk" e valida per un periodo di almeno 24 mesi.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-05	Deve essere previsto dal fornitore un sistema di comunicazione telematico che consenta al servizio di assistenza tecnica la "diagnosi remota" di eventuali guasti dei sistemi di acquisizione/elaborazione dei dati PET/CT (es: collegamento di incaricato tecnico via VPN al sistema installato, collegamento automatico del sistema site-to-site a risorsa web, eccetera).	Sì <input type="checkbox"/>	
	Sottosistema gantry e lettino porta-paziente	Sì <input type="checkbox"/>	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-06	Diametro del gantry: ≥ 70 cm.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-07	Presenza di sistema di centratura luminoso (laser) all'interno del gantry.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-08	Range di scansione assiale combinata PET/CT: ≥ 190 cm.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-09	Il lettino porta-paziente deve essere motorizzato e realizzato in fibra di carbonio o in altro materiale a basso assorbimento.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-10	Il movimento del lettino deve essere comandato sia dalla console che da comandi posizionati su entrambi i lati del gantry.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-11	Carico massimo supportato dal lettino porta-paziente: ≥ 190 kg.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-12	La fornitura deve comprendere una dotazione completa di accessori per il corretto e sicuro posizionamento del paziente su lettino: poggia testa, poggia braccia, fasce di contenimento e craniostato per esami cerebrali.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-13	Devono essere presenti sistemi di sicurezza per prevenire incidenti e collisioni.	Sì <input type="checkbox"/>	
	Sottosistema PET	Sì <input type="checkbox"/>	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-14	Il sistema PET deve essere dotato di fotomoltiplicatori allo stato solido in silicio (SiPM).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-15	Deve essere presente un sistema di ottimizzazione della risoluzione spaziale mediante correzione per il tempo di volo (TOF) o mediante tecnologie equivalenti.	Sì <input type="checkbox"/>	

A-16	FOV assiale (cranio-caudale): ≥ 25 cm.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-17	Deve essere possibile procedere con acquisizioni di PET statiche, gated (respiratorio e cardiaco), whole body e dinamiche in List Mode ricostruibili a diverse sequenze temporali.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-18	Sensibilità di sistema: ≥ 5.6 cps/kBq (conforme NEMA NU-2-2018).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-19	Risoluzione spaziale transassiale (FWHM @1 cm) (conforme NEMA NU2-2018) < 6 mm con ricostruzione FBP.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-20	Risoluzione spaziale transassiale (FWHM @1 cm) (conforme NEMA NU2-2018) < 5 mm con ricostruzione iterativa.	Sì <input type="checkbox"/>	
	Sottosistema CT	Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-21	Numero di immagini prodotte per rotazione: ≥ 64 .	Sì <input type="checkbox"/>	
A-22	Dimensione del singolo detettore: ≥ 3.5 cm.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-23	Potenza utile adeguata alle performance richieste: ≥ 70 kW.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-24	Tensione massima in uso clinico: ≥ 120 kV.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-25	Valore massimo di corrente in uso clinico: ≥ 400 mA.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-26	Dimensioni macchia focale fine: $\leq (0,7 \text{ mm} \times 0,7 \text{ mm})$ (conforme IEC 60336).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-27	Capacità termica anodica: $\geq 7,0$ MHU.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-28	Dissipazione termica anodica: ≥ 1000 KHU/min.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-29	Minimo tempo di rotazione su un angolo di 360° : $\leq 0,5$ s.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-30	FOV transassiale per CT diagnostica: ≥ 50 cm.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-31	FOV transassiale per correzione dell'attenuazione del segnale: ≥ 70 cm.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-32	Matrice di ricostruzione pari a 512×512 , o di dimensioni superiori.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-33	Deve essere possibile procedere con acquisizioni solo ed esclusivamente CT ("stand-alone").	Sì <input type="checkbox"/>	
A-34	Deve essere possibile procedere con acquisizioni CT in modalità Scout view, assiale, spirale e con presenza di mezzo di contrasto radiologico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-35	Devono essere presenti sistemi di controllo automatico dell'esposizione durante la scansione, atti allo scopo di ridurre la dose assorbita dal paziente a parità di qualità dell'immagine in acquisizione.	Sì <input type="checkbox"/>	
	Workstation di acquisizione/elaborazione/ricostruzione delle immagini ("console di comando")	Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-36	La fornitura deve comprendere n° 1 workstation, di ultima generazione tecnologica, dedicata alle operazioni di acquisizione, di ricostruzione e di elaborazione del sistema integrato PET/CT ("console di comando").	Sì <input type="checkbox"/>	
A-37	La workstation deve essere dotata di n° 2 monitor widescreen a schermo piatto, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a $21''$ (<i>diagonale del display</i>) .	Sì <input type="checkbox"/>	
A-38	Deve essere possibile visionare sul secondo monitor dati ed immagini differenti rispetto a quelli riprodotti sul primo monitor.	Sì <input type="checkbox"/>	

A-39	La workstation deve essere pienamente compatibile con lo standard di comunicazione e di gestione delle immagini DICOM, comprendendo naturalmente l'utilizzo di tutti i servizi previsti dal medesimo (<i>Storage (Send/Receive), Storage Commitment, Query/Retrieve, Print, Modality Worklist, MPPS, Viewer on CD/DVD, Structured Report</i>).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-40	La workstation deve essere dotata di quanto necessario (es: licenze d'uso) per poter comunicare con i sistemi RIS/PACS (<i>RIS in uso presso il Policlinico: Fenix RIS di EL.CO. ; PACS in uso presso il Policlinico: Philips/Carestream</i>).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-41	La workstation deve essere dotata di HW e SW per acquisizione e per l'elaborazione di immagini cardiologiche gated PET e CT.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-42	La workstation deve contenere protocolli per acquisizioni PET in modalità statica, gated (respiratorio e cardiaco), whole body e dinamica.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-43	La workstation deve consentire il frazionamento di acquisizioni List Mode in frame di durata variabile.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-44	La workstation deve contenere protocolli per acquisizioni PET/CT: presenza di adeguati tipi di scansioni preprogrammate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-45	La workstation deve contenere protocolli combinati ed algoritmi dedicati per l'acquisizione delle immagini CT sincronizzata con iniettore per MDC (funzione di "bolus tracking").	Sì <input type="checkbox"/>	
A-46	La workstation deve consentire acquisizioni "Whole Body" completamente automatiche, tramite selezione di una singola procedura atta a consentire scansioni flow o multi-bed con la massima efficienza senza interventi da parte dell'operatore.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-47	Deve essere permessa la variazione delle velocità o dei tempi e dei parametri di ricostruzione dell'acquisizione PET per diversi distretti anatomici, al fine di ottimizzare la qualità complessiva in funzione del quesito diagnostico e/o della tipologia del paziente.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-48	La workstation deve consentire l'esecuzione di esami diagnostici con la CT stand alone, con e senza MdC.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-49	Presenza del dose check secondo gli standard NEMA XR 25-2010 e successivi aggiornamenti.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-50	Deve essere possibile visualizzare a monitor le indicazioni relative alla dose al paziente (CTDI, DLP) in fase di predisposizione della scansione CT, correlate al protocollo selezionato.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-51	Durante l'acquisizione PET, deve essere possibile visualizzare a monitor il rateo di conteggio (coincidenze vere e casuali).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-52	Durante l'acquisizione PET, deve essere possibile visualizzare a monitor i conteggi acquisiti in tempo reale.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-53	Software di riduzione della dose, con modulazione della corrente lungo gli assi X, Y e Z in scansione assiale ed elicoidale.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-54	Possibilità di visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-55	La workstation deve contenere software ed algoritmi per l'acquisizione, l'analisi e l'elaborazione di tutti i controlli di qualità giornalieri e periodici richiesti dal fabbricante per il corretto funzionamento del sistema.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-56	La workstation deve contenere software ed algoritmi per l'acquisizione delle immagini per le prove di qualità NEMA NU 2-2018: Sensitivity - Spatial Resolution - Scatter fraction, count losses and randoms measurements - Accuracy: corrections for count losses and randoms - Image quality, accuracy of attenuation and scatter corrections.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-57	Le capacità di calcolo della workstation devono essere tali da consentire la simultaneità delle funzioni di acquisizione, di ricostruzione, di elaborazione, di analisi, di archiviazione e di trasferimento delle immagini; in particolare, deve essere possibile procedere con la ricostruzione delle immagini CT durante l'acquisizione simultanea delle immagini PET.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-58	Il software di ricostruzione delle immagini PET deve includere i seguenti tipi di correzione (eventualmente selezionabili dall'utente): - correzione e non correzione per l'attenuazione; - correzione dello scatter e coincidenze random; - correzione pile-up impulsi; - correzione per il decadimento; - correzione per il tempo morto.	Sì <input type="checkbox"/>	

A-59	Il software di ricostruzione delle immagini PET deve comprendere algoritmi: - Filtered Back Projection; - Full 3D; - iterativi; - che consentano di considerare il TOF (Time of Flight) o loro equivalenti; - di correzione per la PSF (Point Spread Function).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-60	Devono essere forniti protocolli di ricostruzione delle immagini PET che prevedano ricostruzioni pre-programmate con possibilità di definire, modificare e salvare i parametri di ricostruzione.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-61	Contenere software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione, con FOV assiale maggiorato, onde evitare problemi di troncamento nei dati PET.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-62	Algoritmo di ricostruzione delle immagini CT iterativo di ultima generazione, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini. L'algoritmo deve essere operante sia in assiale che in elicoidale.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-63	Generazione per ciascun paziente a fine esame del report dell'indice di dose cumulata (RSDR: Radiation Structured Dose Report), archiviabile su PACS.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-64	La workstation deve includere software per la correzione degli artefatti metallici in CT.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-65	La workstation deve includere software per il reslicing volumetrico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-66	Presenza delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e networking delle immagini PET e CT e di fusione PET/CT.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-67	Deve essere possibile archiviare sia le immagini ricostruite che i dati grezzi (raw data), anche su supporto di memorizzazione esterno.	Sì <input type="checkbox"/>	
	Workstation di post-elaborazione e di gestione avanzata delle immagini, con NAS (Network Attached Storage) dedicata per storage locale dei dati	Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-68	La fornitura deve comprendere <u>almeno una</u> workstation, di ultima generazione tecnologica, dedicata alle operazioni di post-elaborazione e di gestione avanzata delle immagini.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-69	Ogni workstation di post-elaborazione offerta deve essere dotata di n° 2 monitor widescreen a schermo piatto, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a 21" (<i>diagonale del display</i>), idonei per la refertazione di immagini PET/CT.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-70	Per ogni workstation di post-elaborazione offerta, deve essere possibile visionare sul secondo monitor dati ed immagini differenti rispetto a quelli riprodotti sul primo monitor.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-71	Ogni workstation di post-elaborazione offerta deve essere pienamente compatibile con lo standard di comunicazione e di gestione delle immagini DICOM, comprendendo naturalmente l'utilizzo di tutti i servizi previsti dal medesimo (<i>Storage (Send/Receive), Storage Commitment, Query/Retrieve, Print, Modality Worklist, MPPS, Viewer on CD/DVD, Structured Report</i>).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-72	Ogni workstation di post-elaborazione offerta deve essere dotata di quanto necessario (es: licenze d'uso) per poter comunicare con i sistemi PACS al fine di recuperare le immagini da analizzare (<i>servizio Query/Retrieve - PACS in uso presso il Policlinico: Philips/Carestream</i>).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-73	Ogni workstation di post-elaborazione offerta deve essere dotata di software per l'elaborazione, per la refertazione e per la valutazione qualitativa e quantitativa di tutte le immagini PET, CT e la loro fusione in campo oncologico, neurologico e cardiologico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-74	Deve essere presente un software per la generazione di ROI/VOI su studi statici e dinamici, di forma regolare e irregolare create in modo manuale e automatico con soglia predefinita/adattativa su studi PET e CT.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-75	Devono essere presenti tool software automatici per il calcolo dei valori di SUVmax, SUVmean e SUVpeak, MTV e TLG sia in modalità planare (ROI) che volumetrica (VOI).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-76	Deve essere presente un software per la generazione di curve tempo-attività da sequenze dinamiche.	Sì <input type="checkbox"/>	

A-77	Devono essere consentite operazioni algebriche sulle immagini, la filtrazione spaziale e temporale, la traslazione, la rotazione e lo zoom In/Out.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-78	Deve essere presente un software di ricostruzione per il rendering volumetrico, sia CT che PET.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-79	Deve essere garantita l'esportabilità dei dati delle curve, dei dati delle ROI e delle VOI in formato standard (es. .txt, .csv) e l'esportazione delle VOI in formato DICOM.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-80	Deve essere presente una funzione software di screen capture o snapshot di immagini statiche e in cine-mode.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-81	Devono essere presenti algoritmi dedicati alla correzione di artefatti CT da presenza di mezzo di contrasto o di protesi metalliche.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-82	Deve essere compreso in fornitura un sistema NAS da scrivania con capacità di almeno 16 terabyte , per storage locale di grandi quantità di dati.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-83	Il sistema NAS da scrivania deve essere dotato di scheda di rete Ethernet per collegamento alla rete aziendale.	Sì <input type="checkbox"/>	
	Pacchetti software e licenze d'uso aggiuntivi	Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-84	Deve essere presente in fornitura un pacchetto software per l'elaborazione avanzata e multimodale delle immagini (fusione, volume rendering anche di immagini CT o RM esterne).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-85	Relativamente alla componente CT, devono essere presenti software per ricostruzione 3D, per ricostruzioni oblique e MIP.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-86	Software clinico completo per l'analisi e il follow up di pazienti oncologici; deve, in particolare, consentire l'immediata visualizzazione comparata delle diverse indagini eseguite nel tempo.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-87	Devono essere fornite almeno n° 2 licenze client aggiuntive per permettere l'accesso alle immagini, la loro analisi, l'elaborazione post-processing e la refertazione da parte di almeno due ulteriori operatori in maniera concorrente, anche da postazioni aziendali differenti dalle workstation presenti in fornitura.	Sì <input type="checkbox"/>	
	Controlli di qualità - Fantocci - Dose	Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-88	L'offerta deve comprendere la fornitura dei fantocci (ivi compreso un set completo di sorgenti sigillate) e dei relativi supporti necessari per l'esecuzione dei controlli di qualità/calibrazione giornalieri/settimanali ritenuti necessari dal produttore per le tarature e per il corretto funzionamento del sistema, nonché i software di elaborazione previsti dal fabbricante per il sottosistema CT, per il sottosistema PET e per il controllo dell'allineamento della registrazione delle due componenti.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-89	Il sistema deve consentire l'elaborazione dei seguenti controlli qualità NEMA NU-2-2018: Sensitivity - Spatial Resolution - Scatter fraction, count losses and randoms measurements - Accuracy: corrections for count losses and randoms - Image quality, accuracy of attenuation and scatter corrections (fantocci già in dotazione).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-90	Fantoccio NEMA IEC Body phantom per controllo di qualità immagine PET e relativo software per l'elaborazione.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-91	Il fornitore deve garantire, per tutto il periodo di assistenza e manutenzione offerto, la sostituzione delle sorgenti sigillate, comprensiva del ritiro delle sorgenti esauste.	Sì <input type="checkbox"/>	
	Formazione degli utilizzatori (personale TSRM, medico, fisico sanitario)	Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-92	Il fornitore deve provvedere alla formazione in loco degli utilizzatori coinvolti nell'utilizzo del nuovo sistema PET/CT.	Sì <input type="checkbox"/>	

A-93	Il fornitore deve garantire disponibilità a procedere con gli addestramenti in loco per almeno 10 giornate lavorative (da programmare con gli utilizzatori).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-94	Ogni giornata di formazione deve prevedere un impegno di almeno 6 ore da parte dello specialista di prodotto incaricato dal fornitore.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-95	Il fornitore deve trasmettere il programma di formazione, elencando gli argomenti che verranno illustrati durante gli addestramenti.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-96	Devono essere previsti addestramenti specifici per le diverse figure professionali sanitarie coinvolte (TSRM/medici/fisici).	Sì <input type="checkbox"/>	

Servizio di assistenza tecnica (S.A.T.) Full-Risk nel periodo di garanzia (di almeno 24 mesi)		Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-97	Il S.A.T. deve provvedere ad almeno un intervento tecnico all'anno dedicato alla manutenzione di tipo preventivo su tutta la fornitura installata.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-98	Il S.A.T. deve avere capacità, tramite collegamento da remoto via Internet, di verificare lo status del sistema PET/CT ("diagnosi remota") e di poter agire sullo stesso per ripristino o per miglioramento/aggiornamento delle sue funzionalità (<i>ad esempio: verifica in caso di incorsi malfunzionamenti, configurazioni di sistema, aggiornamenti software, eccetera</i>).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-99	Le manutenzioni correttive in ambito Full-Risk dovranno essere espletate dal S.A.T. in numero illimitato , ovvero ogni qualvolta se ne presentasse la necessità, con interventi da remoto oppure in loco sul sistema installato e senza alcun onere da parte del Policlinico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-100	Tempo <u>massimo</u> richiesto al S.A.T. per la presa in carico della chiamata di assistenza tecnica: 4 ore solari dalla comunicazione inoltrata dal Policlinico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-101	Tempo <u>massimo</u> richiesto al S.A.T. per l'avvio dell'intervento tecnico a fronte della presa in carico di chiamata di assistenza tecnica: 48 ore solari dalla comunicazione inoltrata dal Policlinico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-102	La sostituzione di tutti i ricambi necessari in caso di incorso guasto (tubi radiogeni compresi) deve essere svolta dal S.A.T. in ambito Full-Risk senza alcun onere da parte del Policlinico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-103	A fine di ogni intervento manutentivo (preventivo o correttivo) devono essere svolte dal S.A.T. verifiche di funzionalità del sistema.	Sì <input type="checkbox"/>	