

REGIONE LIGURIA - S.U.A.R. Stazione Unica Appaltante Regionale		
Nuovo sistema ibrido PET/CT per "IRCCS Ospedale Policlinico San Martino" (Genova)		
ALLEGATO "A2" - Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste *PENA ESCLUSIONE*		
Ragione sociale della ditta partecipante:		
Marca e modello del sistema offerto:		

	Caratteristiche generali del sistema	Sì	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	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	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 NU 2-2018) < 6 mm con ricostruzione FBP.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-20	Risoluzione spaziale transassiale (FWHM @1 cm) (conforme NEMA NU 2-2018) < 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	Estensione assiale del complesso dei detettori ≥ 35 mm.	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 assiale per ogni singola slice della CT diagnostica: ≥ 50 cm.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-31	Matrice di ricostruzione pari a 512×512 , o di dimensioni superiori.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-32	Deve essere possibile procedere con acquisizioni solo ed esclusivamente CT ("stand-alone").	Sì <input type="checkbox"/>	
A-33	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-34	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-35	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-36	La workstation deve essere dotata di n° 2 monitor (<i>widescreen, a schermo piatto e ad alta risoluzione</i>) di dimensioni non inferiori a 19" (<i>diagonale del display</i>), oppure, <u>in alternativa</u> , deve essere dotata di n° 1 monitor (<i>widescreen, a schermo piatto e ad alta risoluzione</i>) di dimensioni non inferiori a 27" (<i>diagonale del display</i>).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-37	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-38	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-39	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-40	La workstation deve contenere protocolli per acquisizioni PET in modalità statica, gated (respiratorio e cardiaco), whole body e dinamica.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-41	La workstation deve consentire il frazionamento di acquisizioni List Mode in frame di durata variabile.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-42	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-43	La workstation deve contenere protocolli combinati ed algoritmi dedicati per l'acquisizione delle immagini CT con iniettore per MDC (funzione di "bolus tracking").	Sì <input type="checkbox"/>	
A-44	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-45	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-46	La workstation deve consentire l'esecuzione di esami diagnostici con la CT stand-alone, con e senza Mdc.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-47	Presenza del dose check secondo gli standard NEMA XR 25-2010 e successivi aggiornamenti.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-48	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-49	Durante l'acquisizione PET, deve essere possibile visualizzare a monitor il rateo di conteggio (coincidenze vere e casuali).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-50	Durante l'acquisizione PET, deve essere possibile visualizzare a monitor i conteggi acquisiti in tempo reale.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-51	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-52	Possibilità di visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-53	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-54	La workstation deve contenere software ed algoritmi per l'acquisizione di tutte le prove previste dal fabbricante per il collaudo e inoltre per le seguenti 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-55	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-56	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-57	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 PSE (Point Spread Function).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-58	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-59	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-60	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-61	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-62	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-63	La workstation deve includere software per il reslicing volumetrico.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-64	Presenza delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e networking delle immagini PET e CT e di fusione PET/CT.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-65	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 (<i>Network Attached Storage</i>) dedicata per storage locale dei dati	Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-66	La fornitura deve comprendere almeno una workstation, di ultima generazione tecnologica, dedicata alle operazioni di post-elaborazione e di gestione avanzata delle immagini.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-67	Ogni workstation di post-elaborazione offerta deve essere dotata di n° 2 monitor (<i>widescreen, a schermo piatto e ad alta risoluzione</i>) di dimensioni non inferiori a 19" (<i>diagonale del display</i>), oppure, <u>in alternativa</u> , deve essere dotata di n° 1 monitor (<i>widescreen, a schermo piatto e ad alta risoluzione</i>) di dimensioni non inferiori a 27" (<i>diagonale del display</i>).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-68	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, Viewer on CD/DVD</i>).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-69	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-70	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-71	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-72	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-73	Deve essere presente un software per la generazione di curve tempo-attività da sequenze dinamiche.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-74	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-75	Deve essere presente un software di ricostruzione per il rendering volumetrico, sia CT che PET.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-76	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-77	Deve essere presente una funzione software di "screen capture" o "snapshot" di immagini statiche e in cine-mode.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-78	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-79	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-80	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-81	Relativamente alla componente CT, devono essere presenti software per ricostruzione 3D, per ricostruzioni oblique e MIP.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-82	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-83	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-84	L'offerta deve comprendere la fornitura dei fantocci (ivi compreso un set completo di sorgenti sigillate o altro sistema previsto per la effettuazione dei controlli qualità) 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-85	Il sistema deve consentire l'elaborazione di tutte le prove previste dal fabbricante per il collaudo e inoltre per le seguenti 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 (fantocci già in dotazione).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-86	Fantoccio NEMA IEC Body phantom per controllo di qualità immagine PET e relativo software per l'elaborazione.	Sì <input type="checkbox"/>	

A-87	Il fornitore deve garantire, per tutto il periodo di assistenza e manutenzione offerto, la sostituzione delle sorgenti sigillate, comprensiva del ritiro delle sorgenti esauste. In caso di fornitura di sistema alternativo il fornitore deve prevedere la fornitura di quanto necessario per il corretto funzionamento dello stesso.	Sì <input type="checkbox"/>	
------	--	-----------------------------	--

Formazione degli utilizzatori (personale TSRM, medico, fisico sanitario)		Sì	Rif. in scheda tecnica (n° pagina)
A-88	Il fornitore deve provvedere alla formazione in loco degli utilizzatori coinvolti nell'utilizzo del nuovo sistema PET/CT.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-89	Il fornitore deve garantire disponibilità a procedere con gli addestramenti in loco per almeno 10 giornate lavorative (da programmare con gli utilizzatori, in fase di collaudo).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-90	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-91	Il fornitore deve trasmettere il programma di formazione, elencando gli argomenti che verranno illustrati durante gli addestramenti.	Sì <input type="checkbox"/>	
A-92	Devono essere previsti addestramenti specifici per le diverse figure professionali sanitarie coinvolte (TSRM/medici/fisici).	Sì <input type="checkbox"/>	
A-93	Durante il periodo di garanzia (di almeno 24 mesi), devono essere previste almeno 8 ulteriori giornate di addestramento specifico per le diverse figure professionali sanitarie coinvolte.	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-94	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-95	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-96	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-97	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-98	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-99	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-100	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"/>	