**DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO**

**Appendice 2**

al

**QUESTIONARIO TECNICO**

**TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI 128 STRATI**

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo PEC:***

[***dsbsconsip@postacert.consip.it***](mailto:dsbsconsip@postacert.consip.it)

***Appendice 2***

***Tomografi Computerizzati 128 strati***

1. *Quali delle seguenti* ***caratteristiche tecniche minime*** *previste nella precedente edizione di gara ritenete implicite nella configurazione base dell’apparecchiatura? In caso affermativo indicare nella colonna “note” le relative motivazioni.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Caratteristica minima** | **Note** |
| **Gantry** |  |
| Diametro del tunnel ≥ 70 cm |  |
| **Tubo radiogeno** |  |
| Capacità termica anodica ≥ 7 MHU  o, in alternativa,  Raffreddamento dell'anodo in bagno d'olio ≥ 0,5 MHU |  |
| Doppia macchia focale |  |
| **Generatore** |  |
| Potenza nominale massima ≥ 70 kW |  |
| Tensione minima ≤ 80 kV e tensione massima ≥ 135 kV |  |
| Corrente massima selezionabilesul protocollo clinico ≥ 600 mA |  |
| **Detettori** |  |
| Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 38 mm |  |
| Numero di elementi per fila/riga di detettori fisicamente presenti nel piano XY ≥ 672 |  |
| **Tavolo porta paziente** |  |
| Massima lunghezza scansionabile ai raggi X del tavolo in scansione elicoidale ≥ 170 cm |  |
| Minima altezza da terra ≤ 65 cm |  |
| Carico massimo durante la scansione e la movimentazione verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 200 kg |  |
| **Scansione assiale, elicoidale e dinamica** |  |
| Tempo di rotazione minimo su 360° ≤ 0,4 s |  |
| Minimo 128 strati acquisiti o ricostruiti in singola rotazione su 360° |  |
| **Sistemi di riduzione della dose** |  |
| Software di riduzione della dose, con modulazione automatica della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione assiale ed elicoidale e in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente |  |
| Algoritmo iterativo di ultima generazione e di ultima introduzione sul mercato, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini |  |
| **Consolle di comando ed elaborazione di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La consolle dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor** |  |
| Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni ≥ 19” in grado di visualizzare immagini e/o parametri di acquisizione |  |
| Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD, Structured Report |  |
| Software di base: archiviazione automatica, Stampa automatica, Ricostruzioni multiplanari in tempo reale, 3D (ricostruzioni tridimensionali), VR (Volume Rendering), MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee), Angio CT con algoritmo MIP (Maximum Intensity Projection) |  |
| Algoritmo iterativo di ultima generazione e di ultima introduzione sul mercato, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dispositivi opzionali** | **Note** |
| **Workstation di post-elaborazione indipendente dalla consolle di comando, di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La workstation dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor** |  |
| Monitor a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni ≥ 24”  o, in alternativa,  Due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni ≥ 19” |  |
| Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD |  |
| Esportazione immagini, filmati e volumi 3D sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, …) |  |
| Software di base: archiviazione automatica, Stampa automatica, Ricostruzioni multiplanari in tempo reale, 3D (ricostruzioni tridimensionali), VR (Volume Rendering), MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee), Angio CT con algoritmo MIP (Maximum Intensity Projection) |  |
| Software di simulazione e navigazione endoscopica |  |
| Software di rimozione automatica dell'osso |  |
| Software oncologico che garantisca una valutazione delle lesioni sulla base del volume e dei criteri internazionali riconosciuti, quali ad es. RECIST, WHO, etc. |  |
| **Pacchetto Software Cardio/Vascolare** |  |
| Hardware e software dedicati all’esecuzione di esami coronarici e cardiologici in grado di espletare un’analisi quantitativa del calcio e morfologica delle arterie coronarie, con relativo monitor dedicato per la visualizzazione dell’ECG |  |
| Software per lo studio del distretto cardiaco che ricostruisca automaticamente il cuore, differenziando le varie strutture (muscolo da coronarie) |  |
| Software per la valutazione cinetica sul ventricolo |  |
| Software per lo studio automatico dei vasi che comprenda il calcolo del livello di stenosi e la possibilità di misurazione di un trombo |  |
| Software dedicato al preimpianto degli stent con produzione di relativo report |  |
| **Software per le procedure TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)** |  |
| Software per le procedure TAVI. Analisi automatica di tutti i diametri per il calcolo della dimensione della valvola aortica |  |
| **Pacchetto Software Polmonare** |  |
| Software per lo studio del nodulo polmonare che permetta il riconoscimento automatico, la segmentazione, ovvero la sua estrapolazione automatica dal background del parenchima polmonare, l'analisi morfologica e volumetrica del nodulo. Il software inoltre deve consentire il follow-up dei noduli polmonari, ovvero il calcolo del tempo di raddoppiamento del volume e della percentuale di accrescimento |  |
| Software per la valutazione dell’enfisema |  |
| Software per il riconoscimento anatomico delle strutture bronchiali e per la segmentazione automatica in 3D |  |
| **Pacchetto Software Neurologico** |  |
| Software dedicato per la perfusione cerebrale |  |
| **Pacchetto Software Addome** |  |
| Software per il calcolo dei volumi degli organi solidi addominali |  |
| Software di navigazione dedicato allo studio del colon per l'identificazione e segnalazione automatica del polipo e possibilità di rimozione elettronica delle feci marcate con un'acquisizione prona e un'acquisizione supina |  |
| Software per l’identificazione delle lesioni epatiche con analisi volumetrica delle lesioni |  |
| **Software Dentale** |  |
| Software Dentale |  |
| **Software Fusione** |  |
| Software di fusione immagini almeno PET, TC e RM |  |
| **Iniettore mezzo di contrasto** |  |
| Iniettore di Mezzo di Contrasto per TC a doppia o tripla via e relativa consolle di comando con: Possibilità di memorizzare almeno 30 protocolli di iniezione; Scelta di flussi compresa almeno tra 0,5 e 9 ml/sec; Alert al raggiungimento della pressione limite; Carrello con ruote |  |

**Eventuali note:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Quali delle seguenti* ***caratteristiche tecniche migliorative*** *previste nella precedente edizione di gara ritenete implicite nella configurazione base dell’apparecchiatura? In caso affermativo indicare nella colonna “note” le relative motivazioni.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito migliorativo** | **Note** |
| **Gantry** |  |
| Diametro del tunnel [cm] |  |
| **Tubo radiogeno** |  |
| Potenza massima utile applicabile sul fuoco fine [kW] |  |
| **Generatore** |  |
| Potenza nominale massima [kW] |  |
| Differenza tra tensione massima e tensione minima impostabili in uso clinico [kV] |  |
| Corrente massima selezionabilesul protocollo clinico [mA] |  |
| **Detettori** |  |
| Numero di elementi, ad eccezione degli elementi dedicati esclusivamente alla calibrazione, per fila/riga di detettori fisicamente presenti nel piano XY |  |
| Frequenza di campionamento [kHz] |  |
| **Tavolo porta paziente** |  |
| Movimentazione trasversale del lettino per un'ottimale centratura del cuore |  |
| Tavolo, da offrire in alternativa al tavolo base, con una lunghezza scansionabile ai raggi X in scansione elicoidale ≥ 190 cm e con carico massimo durante la scansione e la movimentazione verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 220 kg |  |
| **Scansione assiale, elicoidale e dinamica** |  |
| Tempo di rotazione minimo su 360° per tutti i protocolli clinici [s] |  |
| Velocità di ricostruzione per immagini assiali di matrice 512x512, a partire dai dati grezzi, con algoritmo iterativo di ricostruzione delle immagini e al massimo livello di iterazione [n° immagini al secondo] |  |
| **Sistemi di riduzione della dose** |  |
| Software di riduzione della dose (ulteriore rispetto alla modulazione della corrente lungo gli assi x, y e z) che prevede l’attenuazione della radiazione diretta su organi sensibili quali iride, cristallino, mammella, tiroide e gonadi |  |
| Possibilità di selezionare, da parte dell’utente nei protocolli di ricostruzione, diversi livelli dell'algoritmo iterativo oppure diversi livelli percentuali di riduzione della dose dell’algoritmo iterativo, lasciando invariati tutti gli altri parametri e senza modificare il protocollo clinico in uso |  |
| **Consolle di comando ed elaborazione di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La consolle dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor** |  |
| Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni ≥ 23” in grado di visualizzare sia immagini che parametri di acquisizione  o, in alternativa,  Due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e in grado di visualizzare sia immagini che parametri di acquisizione ≥ 19” |  |
| Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguente classe: Enhanced |  |
| **Dispositivi opzionali** |  |
| **Workstation di post-elaborazione indipendente dalla consolle di comando, di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La workstation dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor** |  |
| Possibilità di esportare file in formato STL dalla consolle (per la stampa 3D) |  |
| **Pacchetto software Cardio/Vascolare** |  |
| In caso di aritmia durante l’esecuzione dell’esame, l'apparecchiatura deve poter modificare la sua acquisizione, attendendo il battito successivo |  |
| Risoluzione temporale [ms] |  |
| **Pacchetto software Neurologico** |  |
| Possibilità di estendere il campo di acquisizione lungo l'asse Z |  |

1. *Quali delle seguenti* ***caratteristiche tecniche funzionali/di qualità delle bioimmagini*** *previste nella precedente edizione di gara ritenete obsolete? In caso affermativo indicare nella colonna “note” le relative motivazioni.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CRITERI: Caratteristiche funzionali (PF)** | **Obsoleta (si/no)** | **Note** |
| Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e rumore (Q factor - QF) |  |  |
| Risoluzione a basso contrasto (RBC) |
| Omogeneità di spessore di strato (OSS) |
| Omogeneità di rumore in modulazione volumetrica (ORM) |
| Risoluzione spaziale in modalità cardiaca (RSMC) |  |  |
| **CRITERI: Qualità bioimmagini (PIM)** | **Obsoleta (si/no)** | **Note** |
| **TC CRANIO SENZA MDC - IMMAGINI VISUALIZZATE IN ASSIALE ACQUISITE CON SPESSORE DA 1/1,25 MM** | | |
| Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi |  |  |
| Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna |
| Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso |  |  |
| **TC CRANIO SENZA MDC - IMMAGINI VISUALIZZATE IN ASSIALE ACQUISITE CON SPESSORE DA 2,5/3 MM** | | |
| Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi |  |  |
| Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna |
| Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso |
| **TC TORACE SENZA MDC - IMMAGINI VISUALIZZATE IN ASSIALE ACQUISITE CON SPESSORE DA 1/1,25 MM** | | |
| Valutazione della definizione dei setti interlobulari nelle regione periferiche |  |  |
| Valutazione della regione centrolobulare (bronchiolo/arteriola) |
| Valutazione delle interfacce pleuriche: scissure, linea pleurica |
| **TC ADDOME SENZA MDC - IMMAGINI VISUALIZZATE IN ASSIALE ACQUISITE CON SPESSORE DA 1/1,25 MM** | | |
| Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/strutture vascolari e biliari |  |  |
| Valutazione definizione strutture vascolari dell’ilo epatico e dei vasi splancnici |
| Valutazione definizione strutture e fasce retroperitoneali |
| **TC ADDOME SENZA MDC - IMMAGINI VISUALIZZATE IN ASSIALE ACQUISITE CON SPESSORE DA 2,5/3 MM** | | |
| Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/strutture vascolari e biliari |  |  |
| Valutazione definizione strutture vascolari dell’ilo epatico e dei vasi splancnici |
| Valutazione definizione strutture e fasce retroperitoneali |
| **TC CUORE (CORONARO-TC) - IMMAGINI DA 0,4/1 MM** | | |
| Valutazione della definizione dei rami coronarici principali |  |  |
| Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell’IVA, della circonflessa, della coronaria destra |
| **TC CUORE (CORONARO-TC) - RICOSTRUZIONI "CURVED MPR"** | | |
| Valutazione della definizione dei rami coronarici principali |  |  |
| Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell’IVA, della circonflessa, della coronaria destra |  |  |
| **TC VASCOLARE (ANGIO-TC) - IMMAGINI DA 0,4/1 MM** | | |
| Valutazione della definizione del bulbo aortico |  |  |
| Valutazione della definizione delle diramazioni splancniche |
| **TC CUORE TC VASCOLARE (ANGIO-TC)- RICOSTRUZIONI "CURVED MPR"** | | |
| Valutazione della definizione del bulbo aortico |  |  |
| Valutazione della definizione delle diramazioni splancniche |

**Eventuali note:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Si chiede di indicare* ***eventuali criticità*** *riscontrate nella precedente iniziativa Consip.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Si chiede di indicare le* ***ulteriori caratteristiche cui assegnare punteggio tecnico premiante*** *che ritenete opportuno includere nella prossima edizione dell’iniziativa.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ulteriori Caratteristiche** | **Risposta** |
|  |  |
|  |  |

# Eventuali note:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
|  |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |