**ALLEGATO 13 – Riferimenti documentali**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI sistemi PET/tc, dei servizi connessi, dei dispositivi e servizi opzionali PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**

**(ID 2888)**

# LOTTO 1 - Sistemi PET/TC

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “**Caratteristica minima**” o “**Caratteristica migliorativa”** compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “**Nome file allegato**” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “**Riferimento pagina e/o Paragrafo**” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

**CARATTERISTICHE MINIME**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Caratteristica Minima** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
|  | Sottosistema PET |  |  |
| 1.1 | Rilevatori digitali con fotomoltiplicatori allo stato solido in silicio (SiPM) |  |  |
| 1.2 | FOV assiale ≥ 24 cm |  |  |
|  | Sottosistema CT |  |  |
| 1.3 | Tempo di rotazione minimo ≤ 0,5 secondi |  |  |
|  | Workstation di acquisizione/elaborazione |  |  |
| 1.4 | Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con:  - scheda grafica ad alta risoluzione;  - gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati);  - possibilità di connessione ai sistemi RIS/HIS esistenti |  |  |
| 1.5 | Conformità allo standard DICOM 3 |  |  |
| 1.6 | Hardware e Software per acquisizione ed elaborazioni immagini cardiologiche gated PET e CT |  |  |
| 1.7 | Protocolli di acquisizione PET/CT: presenza di adeguati tipi di scansioni preprogrammate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione |  |  |
| 1.8 | Software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione, con FOV assiale maggiorato per evitare problemi di troncamento congruente con l'acquisizione |  |  |
| 1.9 | Possibilità di archiviazione dati raw PET in locale e su dispositivi esterni / cartelle di rete |  |  |
| 1.10 | Algoritmo di ricostruzione che includa la correzione per l'attenuazione, lo scatter e le coincidenze random |  |  |
| 1.11 | Presenza delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e networking delle immagini PET e CT e di fusione PET/CT |  |  |
| 1.12 | Simultaneità delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento delle immagini |  |  |
| 1.13 | Presenza del dose check secondo gli standard NEMA XR 25-2010 e successivi aggiornamenti per il sottosistema CT |  |  |
| 1.14 | Software che permetta la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l’esame, correlata al protocollo selezionato |  |  |
| 1.15 | Software di riduzione della dose, con modulazione automatica della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione elicoidale e in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente |  |  |
| 1.16 | 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 |  |  |
| 1.17 | Algoritmo di correzione degli artefatti metallici in CT |  |  |
| 1.18 | Visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU) |  |  |
|  | Workstation di post-elaborazione |  |  |
| 1.19 | Stazione di lavoro con piena potenzialità di elaborazione e trasferimento delle immagini con scheda grafica ad alta risoluzione e simultaneità delle funzioni di visualizzazione e archiviazione immagini completa di monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19". La workstation dovrà comprendere almeno il pacchetto software per studi oncologici con misura dell'indice di captazione (es. SUV) |  |  |
|  | Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura |  |  |
| 1.20 | Set completo di fantocci per controlli qualità normativa NEMA PET e software per l'elaborazione |  |  |
| 1.21 | Sistema di videosorveglianza del paziente costituito da telecamera e software/hardware per la visualizzazione |  |  |
| 1.22 | Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente (sistemi contenitivi, supporto testa, supporto arti inferiori, ecc.) |  |  |
| 1.23 | Sorgenti radioattive e/o fantocci necessari alla calibrazione del sistema |  |  |

**DISPOSITIVI OPZIONALI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | **Dispositivo Opzionale** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |  |  |
| 2.1 | **Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia** |  |  |  |  |
|  | - Indicizzazione Elekta - Indicizzazione Varian |  |  |  |  |
| 2.2 | **Iniettore del mezzo di contrasto** |  |  |  |  |
|  | Iniettore angiografico a due vie e relativa consolle di comando |  |  |  |  |
| 2.3 | **Gating respiratorio** |  |  |  |  |
|  | Sistema SW (di tipo *deviceless*) per la riduzione degli artefatti da movimenti in PET |  |  |  |  |
| 2.4 | **Pacchetto Software Cardio** |  |  |  |  |
|  | software e hardware per l’analisi gating di immagini cardiache PET di perfusione e vitalità (una licenza concorrente) |  |  |  |  |
| 2.5 | **Pacchetto Software Neuro** |  |  |  |  |
|  | software per l’analisi di immagini neurologiche PET con FDG e tracciante per l’amiloide (una licenza concorrente) |  |  |  |  |
| 2.6 | **Masterizzatore** |  |  |  |  |
|  | Sistema di masterizzazione esami robotizzato |  |  |  |  |
| 2.7 | **Sistema Server** |  |  |  |  |
|  | Upgrade della workstation di elaborazione, comprensiva almeno del pacchetto software per studi oncologici con misura dell'indice di captazione (es. SUV), a sistema server per la gestione di almeno 3 utenze contemporanee comprensiva di 3 postazioni client per la post elaborazione di studi PET/CT (le utenze possono essere calcolate anche a partire dal numero di immagini considerando la visualizzazione di almeno 4 studi PET/CT in contemporanea). |  |  |  |  |

**CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Caratteristica migliorativa** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o paragrafo** |
| 1.1 | Diametro utile del vano paziente (cm) |  |  |
| 1.2 | Dimensione del singolo cristallo – lunghezza x larghezza (mm2) |  |  |
| 1.3 | FOV assiale (cm) |  |  |
| 1.4 | Algoritmi di ricostruzione delle immagini PET: |  |  |
| *1.4a* | Modellizzazione matematica della posizione dell'evento di coincidenza (TOF) |  |  |
| *1.4b* | Modellizzazione matematica della risposta del rivelatore |  |  |
| *1.4c* | Modellizzazione statistico-matematica del rumore |  |  |
| *1.4d* | Deep learning |  |  |
| *1.4e* | Algoritmo iterativo, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini (CT) |  |  |
| 1.5 | Dimensione fisica del detettore CT lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 38 mm |  |  |
| 1.6 | Numero di strati acquisiti lungo l'asse Z per singola rotazione di 360°:  - n° strati >32 e < 64: 25% del punteggio tecnico;  - n° strati ≥ 64 e < 128: 60% del punteggio tecnico;  - n° strati ≥ 128: 100% del punteggio tecnico |  |  |
| 1.7 | Tempo di rotazione minimo (s) |  |  |
| 1.8 | Workstation di post-elaborazione: presenza di N° 2 monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19". Il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale |  |  |
| 1.9 | Algoritmo di contornamento automatico delle lesioni PET operante su tutto il volume acquisito |  |  |
| 1.10 | Certificazione sulla parità di genere |  |  |
| **2** | **Caratteristiche funzionali** |  |  |
|  | **Protocollo PET** |  |  |
| 2.1 | Risoluzione radiale FWHM 1 cm (mm) |  |  |
| 2.2 | Risoluzione radiale FWHM 10 cm (mm) |  |  |
| 2.3 | Media aritmentica tra Risoluzione tangenziale e assiale FWHM raggio 1 cm (mm) |  |  |
| 2.4 | Media aritmentica tra Risoluzione tangenziale e assiale FWHM raggio 10 cm (mm) |  |  |
| 2.5 | Risoluzione radiale FWHM 10 cm con algoritmo clinico (mm) |  |  |
| 2.6 | Media aritmentica tra Risoluzione tangenziale e assiale FWHM raggio 10 cm con algoritmo clinico (mm) |  |  |
| 2.7 | Sensibilità di sistema al centro secondo NEMA-NU2 (cps/kBq) |  |  |
| 2.8 | Peak Noise Equivalent count rate secondo NEMA-NU2 (Kcps) |  |  |
| 2.9 | Contrasto medio sfera 13 mm, rapporto di attività 4:1, ricostruzione con parametri clinici (%) |  |  |
| 2.10 | Contrasto medio sfera 28 mm, rapporto di attività 4:1, ricostruzione con parametri clinici (%) |  |  |
| 2.11 | Variabilità del fondo media, sfera 22 mm, rapporto di attività 4:1, ricostruzione con parametri clinici (%) |  |  |
| 2.12 | Risoluzione temporale (ps) |  |  |
|  | **Protocollo TC** |  |  |
| 2.13 | Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e rumore (Q FACTOR) |  |  |
| 2.14 | Risoluzione a basso contrasto (RBC) |  |  |
| **6** | **Relazione Tecnica** |  |  |
| 6.1 | Descrivere le caratteristiche dell'apparecchiatura che comportano una riduzione degli impatti ambientali su tutto il ciclo di vita della stessa. La valutazione terrà, in particolare, conto di:   1. riduzione dei consumi energetici, preferibilmente calcolati in accordo allo standard SRI COCIR (off mode, ready to scan mode, scan mode, low power mode); 2. modalità di passaggio alla fase di off; 3. riduzione della dose paziente e relazione con la riduzione dei consumi; 4. riduzione del rumore; 5. peso dell'apparecchiatura; 6. monitoraggio e manutenzione remota; 7. gestione del fine vita dell'apparecchiatura e dell'eventuale ricondizionamento. |  |  |