

QUESTIONARIO TECNICO	Risposta	Riferimenti doc. tecnica (Documento e pagina)
DITTA PRODUTTRICE		
MODELLO		
DITTA DISTRIBUTRICE		
ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO DELLA VERSIONE OFFERTA		
NUMERO DI REPERTORIO		
CND		
• Gantry:		
1. Diametro del gantry (bore) ≥ 80 cm	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. Presenza del sistema di centratura di tipo laser interno ed esterno al gantry	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Tubo radiogeno:		
1. Tempo di emissione continua a 120 kV ≥ 100 s	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. Elevata capacità e dissipazione termica anodica	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
3. Sistema di raffreddamento integrato	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
4. Dimensione nominale minima del fuoco fine secondo normativa IEC 60336/2005 $\leq 1,1$ mm ²	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Generatore A.T.:		
1. Generatore ad alta tensione a emissione continua con potenza utile ≥ 70 kW montato direttamente nel gantry	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. Possibilità di selezionare diversi valori di tensione e mA	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
3. Tensione massima selezionabile in uso clinico ≥ 130 kV	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
4. Corrente massima a 120 kV ≥ 500 mA	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Tavolo portapaziente:		
1. Piano di appoggio paziente: piatto, in fibra di carbonio o altro materiale purché a basso assorbimento, indicizzato e compatibile con il lettino di trattamento ai LINAC e con sistemi di immobilizzazione in uso presso l'Unità Operativa di Radioterapia.	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. Escursione longitudinale ≥ 160 cm	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	

3. Campo effettivamente esplorabile in scansione spirale, senza incontrare sezioni radio-opache, ≥ 150 cm	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
4. Minima altezza da terra ≤ 60 cm	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
5. Controllo manuale e motorizzato	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
6. Capacità di carico con carico equi-distribuito e tavolo al massimo sbalzo ≥ 200 kg	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Sistema di scansione acquisizione e ricostruzione:		
1. Rivelatori allo stato solido ad alta frequenza di acquisizione con numero di strati in ricostruzione non inferiore a 32; nella documentazione tecnica dovranno essere specificate dettagliatamente le caratteristiche e la struttura della matrice di rivelazione	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. Dimensione minima del singolo rivelatore nella direzione longitudinale (z) $\leq 0,75$ mm	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
3. Ampio FOV di ricostruzione (SFOV) ≥ 50 cm	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
4. Massimo FOV di ricostruzione estesa (DFOV) ≥ 70 cm	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
5. Tempo minimo di scansione su $360^\circ \leq 0,5$ secondi	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
6. Possibilità di scansione senza interruzioni per un tempo non inferiore a 100 s	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
7. Presenza di un sistema automatico avanzato di controllo e gestione dei mA e/o kV durante la scansione per l'ottimizzazione della dose	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
8. Algoritmi iterativi di ricostruzione avanzati	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
9. Software integrato di correzione degli artefatti, inclusi gli artefatti da oggetti metallici, con descrizione dei principi di funzionamento;	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
10. Acquisizione Dual Energy.	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
11. Interfaccia con sistema dedicato all'acquisizione 4D e gating	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Console di comando e relativa unità di elaborazione:		
1. Monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (min. 1280×1024), a elevato contrasto, di dimensioni non inferiori a 19";	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. Sistema di comunicazione verbale bidirezionale con la sala di esame;	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	

3. Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente: scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione, archiviazione;	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
4. Elenco predefinito di protocolli di scansione;	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
5. Conformità allo standard DICOM e produzione del Radiation Dose Structured Report	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Soluzioni software da fornire complete del relativo hardware:		
1. Radiogramma digitale con lunghezza ≥ 150 cm	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. SW per la sincronizzazione delle scansioni con l'iniezione del mezzo di contrasto	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
3. SW per la riduzione di artefatti metallici e da movimento	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
4. Predisposizione gating respiratorio compatibile con i sistemi C-RAD Sentinel-Catalyst attualmente installati.	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
5. SW per acquisizione e ricostruzione 4D	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Conformità DICOM		
1. Il sistema fornito dovrà essere compatibile allo standard DICOM 3.0.	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. Il sistema fornito dovrà essere pienamente integrato col sistema RIS/PACS attualmente installato, con la rete di gestione del paziente radioterapico già presente (rete record and verify e TPS) e con i sistemi di elaborazione delle immagini, di simulazione virtuale e di pianificazione dei trattamenti radianti installati presso la UOC di Radioterapia Oncologica dell'Azienda ULSS 5 "Polesana".	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
In particolare dovrà supportare un'interfaccia DICOM per l'importazione delle liste pazienti(WORKLIST) dal sistema di gestione del paziente radioterapico (R&V Elekta Mosaiq)	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Punti migliorativi: Fantoccio e sistema automatico per tatuaggi		
1. Fantoccio per Calibrazione (numeri TC) vs (densità elettroniche) per costruzione della curva di correzione necessaria ai TPS	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
2. Sistema automatico per tatuaggi nell'ambito della Radioterapia Oncologica	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
• Integrazione e compatibilità della Simultac con il sistema RIS-PACS e con il sistema di registrazione e	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	

archiviazione del dato dosimetrico (RADIMETRICS-BAYER).		
Configurazione standard DICOM 3.0.	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Utilizzo delle seguenti Service Classes:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
DICOM Work List Management;	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
DICOM Print Management;	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
DICOM Storage Commitment;	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
DICOM Query/Retrieve	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
DICOM RDSR (report dosimetrico strutturato)	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Le liste di lavoro generate dall'applicativo R&V Elekta Mosaik dovranno pervenire, via rete, direttamente alla simultac, senza dover inserire manualmente i dati dei pazienti.	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
L'integrazione tra il sistema RIS aziendale e la Simultac deve garantire almeno l'informazione minima per la corretta gestione dei dati (nome e cognome del paziente, descrizione prestazione, etc.).	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
<p>■ Tutti i dispositivi hardware e software quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, motore HL7, moduli DICOM, interfacce di comunicazione, compresi anche tutti gli eventuali aggiornamenti software/hardware al sistema SIO/PACS-RIS dell'Azienda ulss5 e tutto il materiale necessario alla realizzazione dell'integrazione con il sistema informatico PACS/RIS dell'Azienda ulss 5.</p>	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
<p>■ Possesso delle seguenti Certificazioni:</p>		
- Conformità alla legislazione nazionale vigente;	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
- Marcatura CE, ai sensi del D.Lgs 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, che modifica la Direttiva 93/42/CE-Dispositivi Medici, con indicato il numero dell'organismo certificatore che le hanno rilasciate.	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
- Conformità alle Normative per la compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi IEC60601-1	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
- Conformità alle Norme generali di sicurezza elettrica CEI	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	

62-5 ed s.m.i.		
■ Conformità:		
CE del fabbricante o del suo mandatario per ogni apparecchio offerto con relativa dichiarazione	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
CEI 62-5 con relativa dichiarazione	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
direttive e norme tecniche adottate: specificare	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
allegato IX 93/42/CEE e 2007/47/CE: specificare la classe del dispositivo	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	