

## Questionario Tecnico

QUESTIONARIO	Risposta	Riferimenti doc. tecnica (Documento e pagina)
DITTA PRODUTTRICE		
MODELLO		
DITTA DISTRIBUTRICE		
ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO DELLA VERISONE OFFERTA		
NUMERO DI REPERTORIO		
CND		
N.1 Gamma-camera Computerizzata con Doppia Testa a Geometria Variabile ad uso polifunzionale, dotata di cristallo dello spessore di 3/8" con scanner TAC integrato di tipo diagnostico volumetrico (16 slices) per indagini SPECT-TAC.		
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Funzionalità</b></li> </ul>		
L' apparecchiatura dovrà consentire una elevata produttività ed una elevata automazione nelle seguenti tipologie di esami:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ acquisizioni planari total body e singoli organi</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ acquisizioni tomografiche total body e singoli organi</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gated</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gated SPECT</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ il sistema TAC dovrà essere di tipo diagnostico volumetrico multistrato (almeno 16 slices) con rotazione subsecondo, idoneo per la correzione ed attenuazione delle immagini SPECT, localizzazione anatomica ed utilizzabile in modalità stand alone per procedure radiologiche diagnostiche</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SPECT-TAC integrata con correzione dell'attenuazione delle immagini SPECT tramite mappe TAC</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ elevata flessibilità di posizionamento delle testate in modo da garantire la massima utilità clinica, anche in modalità di acquisizione come "singola testa"</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ elevata flessibilità e velocità di posizionamento delle testate con distanza UFOV-Gantry, che permetta anche il posizionamento orizzontale delle stesse per l'esame di pazienti direttamente sulla barella ed il posizionamento verso l'esterno per l'esame di pazienti seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Massima integrazione con gli altri sistemi diagnostici SPECT/TAC e PET/TAC esistenti in reparto e con il sistema RIS-PACS Aziendale.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Disponibilità di diagnosi remota e teleassistenza per la gestione dei guasti del sistema SPECT e delle workstation</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Composizione</b></li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tutto il materiale offerto dovrà essere impermeabile alla polvere e ai getti liquidi, permettere adeguata disinfezione delle componenti esterne, il calore generato dovrà essere dissipato preferibilmente senza fare ricorso a ventole di raffreddamento e in ogni caso dovrà rispondere alla normativa vigente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sistema di digitalizzazione completo delle testate, con consolle di acquisizione e di processo separate ed indipendenti.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Il sistema offerto deve essere espressione della più avanzata tecnologia disponibile sul mercato sia nel modello che nella configurazione ed in particolare per quanto riguarda sia le caratteristiche tecniche sia le prestazioni, garantendo la massima affidabilità e semplicità di utilizzo e garantendo l'integrazione/aggiornamento del sistema con moduli hardware e software avanzati.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tre coppie di collimatori per bassa, media e alta energia, completi di carrelli porta collimatori. Il sistema di cambio dei collimatori dovrà essere veloce ed il più possibile semplice e possibilmente automatizzato.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Una workstation di acquisizione indipendente e fisicamente separata dalla stazione di processo. Elevata memoria RAM e HD.</li> <li>■ Doppio monitor LCD di ampie dimensioni (non inferiore a 21 pollici) e scheda grafica di elevata qualità a colori.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Due workstation di processo remote, collegate in rete e fisicamente separate dalla consolle di acquisizione, dotate ciascuna di licenze autonome per i software di elaborazione. Elevata memoria RAM e HD.</li> <li>■ Doppio monitor LCD di ampie dimensioni (non inferiore a 21 pollici) con risoluzione di almeno 2MP per la refertazione e scheda grafica di elevata qualità a colori</li> <li>■ Dotate di software per la calibrazione secondo curva DICOM GSDF</li> <li>■ Possibilità di stampare immagini e report</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Monitor ECG, con possibilità di sincronizzazione con l'onda R del paziente per acquisizioni Gated.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Monitor di visualizzazione dell'imaging interno alla diagnostica con un numero elevato di livelli di persistenza impostabile.</li> </ul>		

■ Sistema di centramento laser nel gantry per un preciso posizionamento del paziente.		
■ Integrazione e compatibilità della SPECT-TAC con il sistema RIS-PACS,		
■ Dotato di sistema di registrazione e archiviazione del dato dosimetrico (RADIMETRICS-BAYER)		
■ Configurazione standard DICOM 3.0.		
Utilizzo delle seguenti Service Classes:		
DICOM Work List Management;		
DICOM Print Management;		
DICOM Storage Commitment;		
DICOM Query/Retrieve		
DICOM RDSR (report dosimetrico strutturato)		
Le liste di lavoro generate dall'applicativo RIS dovranno pervenire, via rete, direttamente alla SPECT/TAC, senza dover ridigitare i dati dei pazienti.		
L'integrazione tra il sistema RIS aziendale e la SPECT/TAC deve garantire almeno l'informazione minima per la corretta gestione dei dati (nome e cognome del paziente, descrizione prestazione, etc.)		
■ 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.		
■ Possesso delle seguenti Certificazioni:		
- Conformità alla legislazione nazionale vigente;		
- 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.		
- Conformità alle Normative per la compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi IEC60601-1		

- Conformità alle Norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ed s.m.i.		
■ Conformità:		
CE del fabbricante o del suo mandatario per ogni apparecchio offerto con relativa dichiarazione		
CEI 62-5 con relativa dichiarazione		
direttive e norme tecniche adottate: specificare		
allegato IX 93/42/CEE e 2007/47/CE: specificare la classe del dispositivo		
→ Acquisizione ed Elaborazione		
■ Massimo livello di connettività con standard DICOM per l'interscambio di dati e massima garanzia di integrazione con i sistemi aziendali e di reparto esistenti. Dovrà essere possibile inoltre scambiare, rielaborare e confrontare indagini scintigrafiche acquisite con le altre modalità diagnostiche SPECT/TAC e PET/TAC presenti presso la UOC di Medicina nucleare nonché con i relativi dati archiviati sul PACS.		
In particolare, le immagini della SPECT/TAC e le immagini di entrambe le workstation di elaborazione devono pervenire, via rete, al sistema PACS, in modalità completa in modo da garantirne la gestione, l'archiviazione e la distribuzione. Deve essere garantita l'integrità delle immagini inviate al sistema PACS (sia a livello di dati che a livello di informazione dell'immagine). L'interfaccia di comunicazione tra la SPECT/TAC ed il PACS dell'ulss5 deve garantire la "consistenza" dell'immagine.		
■ E' altresì importante che le immagini prodotte dal sistema SPECT/TAC in formato DICOM, rendano disponibili i campi DICOM necessari per la corretta visualizzazione delle immagini stesse, ed ogni altra informazione che si rendesse necessaria.		
■ Hardware che consenta il massimo aggiornamento tecnologico.		
■ Elaborazione di protocolli di acquisizione e di processo delle immagini (planari, whole-body, SPECT, GATED-SPECT, GATED-TAC, GATED SPECT/TAC, dinamiche, ecc.).		
■ Interfaccia software di acquisizione /elaborazione per operare in multitasking e permettere l'esecuzione di più procedure simultaneamente, sia nelle fasi di acquisizione e visualizzazione, che nelle fasi di elaborazione.		
→ Configurazione		

a) Testate – Lettino - Gantry		
■ Tre coppie di collimatori per basse, medie, alte energie completi di carrelli porta collimatori. Le operazioni di cambio dovranno essere veloci e il più possibile automatizzate per limitare al minimo i tempi morti, semplici e possibilmente automatizzate.		
■ Gamma Camera computerizzata a doppia testata a geometria variabile con cristallo con spessore di 3/8"		
■ Elevato numero di PMT per testata		
■ Movimenti delle testate robotizzati in grado di assicurare un'elevata flessibilità e velocità di impiego con rotazione continua senza interruzione di almeno 360° in modalità CW e CCW.		
■ Movimenti delle testate motorizzati comandabili sia da console che manualmente da telecomando		
■ Possibilità di riposizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame da eseguire.		
■ Body Contouring delle testate di acquisizione COMPLETAMENTE AUTOMATICO (SENZA ALCUN INTERVENTO DIRETTO DA PARTE DELL'OPERATORE) sia per acquisizioni Tomografiche che Whole Body che consenta di mantenere una distanza ottimale tra paziente e rivelatore durante l'esecuzione dell'esame.		
■ Elevato UFOV (non inferiore a 500x380 mm)		
■ Massima uniformità integrale UFOV		
■ Elevata risoluzione energetica		
■ Massima linearità intrinseca assoluta UFOV		
■ Massima risoluzione spaziale		
■ Massima sensibilità		
■ Gantry di ridotta profondità per prevenire effetti claustrofobici sul paziente.		
■ La distanza UFOV – gantry dovrà consentire di effettuare nel miglior modo possibile le acquisizioni sia in modalità singola testa, sia le acquisizioni su pazienti barellati, su lettino, seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica.		
■ Dotazione completa di accessori per il corretto, confortevole e sicuro posizionamento e contenimento del paziente per qualsiasi tipologia di esame (ad es. Poggiatesta e reggi braccia, cerebrali, whole body, pediatrici e TAC).		

■ Sistema per acquisizione di indagini gated.		
<p>■ Sistema completo per i controlli di qualità, secondo le norme NEMA 2012, comprensivo di fantocci per la SPECT e la TAC. I controlli di qualità giornalieri e periodici dovranno essere veloci e il più possibile automatizzati per limitare al minimo l'esposizione a radiazioni ionizzanti dell'operatore, semplici e di pratica esecuzione.</p> <p>■ Applicazione delle correzioni in tempo reale.</p>		
<p>■ Lettino porta paziente unico e rimovibile per tutte le tipologie degli esami, compresi whole body, tomografici ed acquisizioni TAC stand alone. Il lettino dovrà :</p>		
1. Essere costituito in materiale radiotrasparente (fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento).		
2. avere struttura compatta.		
3. ampia e comoda superficie porta paziente.		
4. movimenti del piano motorizzati, controllati da consolle e da gantry		
5. escursione del movimento del piano in senso longitudinale indicativamente non inferiore a 150 cm.		
6. Altezza minima del piano porta-paziente rispetto al pavimento ottimizzata per il carico di pazienti non collaboranti (non superiore a 60 cm).		
7. In grado di supportare paziente di peso corporeo fino ad almeno 200 Kg.		
<p>■ Gruppo di continuità necessario per garantire l'autonomia dell'impianto per il completamento e il salvataggio di tutti i dati relativi all'indagine in corso (tempo di autonomia non inferiore a 30 minuti).</p>		
b) Consolle di Acquisizione		
<p>■ Separata ed autonoma con funzionalità totalmente indipendente dalla Workstation di elaborazione</p>		
<p>■ Sistema operativo multitasking di ultima generazione e dotata di alte prestazioni</p>		
<p>■ Simultaneità di acquisizione e visualizzazione sulla consolle di acquisizione</p>		
<p>■ Due Monitor di visualizzazione di ampie dimensioni LCD, con scheda grafica di elevata qualità a colori (non inferiore a 21 pollici)</p>		
<p>■ Matrice di acquisizione tomografica SPECT almeno di 64x64 e 128x128</p>		

■ Matrice di acquisizione whole body non inferiore a 1024x256		
■ Matrice di acquisizione dei dati TAC ottimizzata per esami SPECT-TAC.		
■ Protocolli completi di acquisizione di medicina nucleare (planari, whole body, dinamici, SPECT, GATED-SPECT, ecc) già preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore.		
■ Protocolli completi di acquisizione TAC già preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore.		
■ Interfaccia DICOM 3 completa, con l'implementazione delle Service Classes Send/Retrieve, Query/Retrieve, Store/Print, Worklist.		
c) WorkStation di Elaborazione		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Due Workstation indipendenti di ultima generazione, separate ed autonome con funzionalità totalmente indipendenti dalla stazione di acquisizione e con possibilità di espansione</li> <li>■ Elevata memoria RAM e HD.</li> </ul>		
■ Sistema operativo multitasking, di ultima generazione e dotata di alte prestazioni		
■ Collegamento in rete con la consolle di acquisizione e con le altre apparecchiature diagnostiche presenti presso la UOC Medicina nucleare (SPECT/TAC e PET/TAC) nonché con il sistema RIS-PACS Aziendale. La WS dovrà inoltre scambiare, rielaborare e confrontare indagini scintigrafiche acquisite con le altre modalità diagnostiche SPECT/TAC e PET/TC presenti presso la UOC di Medicina Nucleare nonché con i relativi dati archiviati sul PACS.		
■ Esportazione e importazione dei dati in formato standard DICOM con l'implementazione delle Service Classes Send/Retrieve, Query/Retrieve, Store/Print, Worklist.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Doppio monitor da refertazione LCD di ampie dimensioni (non inferiore a 21 pollici) con risoluzione di almeno 2MP e scheda grafica di elevata qualità a colori e con caratteristiche adeguate alla refertazione</li> <li>■ Dotate di software per la calibrazione secondo curva DICOM GSDF</li> </ul>		
■ Masterizzatore CD e DVD		
■ Possibilità di stampare immagini e report		

d) Software clinici a corredo		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software clinico completo con algoritmi di ultima generazione per acquisizioni, elaborazioni, semiquantificazioni e quantificazioni</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Protocolli clinici che coprano tutte le attività cliniche di Medicina Nucleare (cardiologia, neurologia, oncologia, pneumologia, nefro-urologia, patologie endocrine, ossee, gastrointestinali, pediatriche, ghiandole salivari, epatiche ed epato-biliari, ecc), ivi compresi l'elaborazione di esami: planari (sia statici sia dinamici); SPECT; scansioni Total Body; WB SPECT; SPECT Dinamica; SPECT-TAC; TAC stand alone ecc...</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software di fusione SPECT-CT</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software di ricostruzione iterativa e filtered back-projection (FBP) per SPECT</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software per la correzione dello scatter e per la correzione dell'attenuazione TAC per acquisizioni planari, tomografiche, tomo-gated.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software di fusione SPECT-TAC.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software per la fusione d'immagini proveniente da altre modalità DICOM (TAC-RM-PET).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Possibilità di elaborare esami acquisiti con altre apparecchiature di Medicina Nucleare (PET e SPECT)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Possibilità di eseguire operazioni matematiche sulle immagini (ROI, calcolo del conteggio medio, calcolo del conteggio massimo, ecc...)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software avanzato Cardiologico deve comprendere il programma Cedas di Germano (QGS, QPS) con data base di normalità per Tetrofosmina e MIBI.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software avanzato Neurologico per la semiquantificazione, comprensivo di data base di normalità per I123-loflupane.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software avanzato per elaborazione di scintigrafia delle paratiroidi, possibilmente automatico.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software avanzato per elaborazione e semiquantificazione (up-take) di scintigrafia tiroidea, possibilmente automatico.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software avanzato per elaborazione e semiquantificazione di scintigrafia polmonare.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software avanzato per elaborazione e semiquantificazione e quantificazione di scintigrafie renali statiche (DMSA) e dinamiche con Betiatide (MAG3) per il calcolo dell'EPRF e TER o con DTPA per il calcolo del GFR.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software avanzato per elaborazione e semiquantificazione di indagini dinamiche urologiche per lo studio delle</li> </ul>		



patologie della vescica		
■ Software avanzato per elaborazione e semiquantificazione di studi scintigrafici dinamici e statici del tratto gastro-intestinale e delle ghiandole salivari.		
■ Software avanzato per l'elaborazione e semiquantificazione di indagini dinamiche e statiche		
■ Software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche.		
■ Possibilità di elaborazioni combinate di indagini cardiologiche SPECT e PET con la creazioni di report di confronto		
■ Possibilità di elaborazioni combinate di indagini neurologiche SPECT e PET con la creazioni di report di confronto		
■ Software di ricostruzione per il rendering 3D sia TAC che SPECT		
■ Software di ricostruzione iterativa ad alta risoluzione con resolution recovery per la riduzione della dose del radiofarmaco al paziente e la riduzione dei tempi di acquisizione (in particolare per la miocardioscintigrafia e per acquisizione multiorgano)		
■ Software che comprenda tutte le attività cliniche della TAC stand alone.		
e) TAC		
■ L'unità TAC dovrà essere caratterizzata da tecnologia a scansione elicoidale continua di almeno 16 piani assiali acquisibili contemporaneamente per singola scansione di 360°, rotazione sub-secondo ed elevata risoluzione spaziale, per il suo impiego ottimale nella correzione dell'attenuazione dei dati SPECT e nella fusione d'immagini per la localizzazione anatomica.		
■ L'unità TAC dovrà poter essere utilizzata sia con protocolli clinici combinati SPECT-TAC che in modalità stand-alone.		
Generatore RX		
■ Ad alta frequenza		
■ Potenza utile di appropriato valore ma non minimale		
■ Selezioni dei KV con il valore massimo non inferiore a 120KV		
■ Ampia possibilità di variazione dei mA ed elevato valore massimo di mA		

Tubo radiogeno		
■ Macchie focali di dimensioni ridotte		
■ Elevata capacità termica anodica		
■ Elevata dissipazione termica anodica		
■ Scambiatore di calore di elevata potenza		
Prestazioni		
■ Dispositivi e/o software dedicati alla riduzione della dose, tra cui la modulazione della corrente (mA) sia angolare che longitudinale.		
■ Ridotto tempo di scansione su 360°.		
■ Campo di vista massimo non inferiore a 50 cm con possibilità di ampie variazioni.		
■ Matrice di visualizzazione 1024x1024 pixels.		
■ Spessore di strato minimo inferiore 1 mm.		
f) Calibrazioni, controlli di qualità, fantocci		
■ Software dedicato e automatizzato e fantocci per l'esecuzione di tutte le procedure di calibrazione e controlli di qualità secondo le norme NEMA 2012 di rapido e semplice utilizzo sia per la parte SPECT che TAC :		
- Due capillari con diametro interno inferiore a 1 mm e lunghezza maggiore di 12 cm		
- Fantoccio per la verifica dell'allineamento tra SPECT e TAC		
- Sistema per la verifica del Centro di Rotazione		
- Fantoccio per captazione tiroidea		