

ALLEGATO A –CAPITOLATO TECNICO

1. Descrizione dello scopo della fornitura e destinazione d'uso ai sensi Dlgs37/2010 Direttiva CEE 2007/47

Sistema di imaging diagnostico per tomografia ad emissione di positroni, destinato all'esecuzione di esami oncologici, neurologici, cardiologici e polmonari con gating respiratorio e cardiaco, da installare presso servizio di Medicina Nucleare dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria - Ospedale Policlinico di Modena

2. Oggetto della fornitura

La fornitura comprende:

- Sistema per tomografia ad emissione di positroni PET-CT costituito dai seguenti elementi funzionali:
 - Completo di software per applicazioni esami oncologici, neurologici, cardiologici e polmonari con gating respiratorio e cardiaco;
 - Tavolo porta paziente
 - Workstation di post elaborazione
 - Progetto di installazione comprensivo di Lavori edili ed impiantistici di adeguamento dei locali oggetto di installazione
 - Installazione e collaudo del sistema PET-CT
 - Servizio di manutenzione formula "Full Risk tutto incluso" per la durata di anni 8 successivi ai 12 mesi di garanzia Full Risk prevista
 - Per l'intera durata della fornitura dovranno essere garantiti eventuali aggiornamenti hardware/software del sistema all'ultima release disponibile

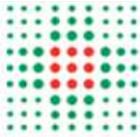
3 . Caratteristiche tecnico- cliniche/ prestazionali minime

Sistema complessivo

- Comunicazioni e interfaccia con protocolli DICOM e DICOM RT con gli altri sistemi SW ed HW presenti presso l'azienda ospedaliera (PACS), presso UOC Medicina Nucleare e Radioterapia (TREATMENT PLANNING SYSTEM)
- Presenza del sistema di centratura di tipo laser interno al gantry
- Diametro utile minimo del vano paziente e del gantry ≥ 70 cm
- Movimento controllato da consolle o mediante comandi posizionati sul gantry per scansioni pre-programmate
- Fornitura dei dispositivi di triggering per modalità 4D CT-PET e 4D RTP compatibili
- Software per la contornazione la quantificazione automatica dei volumi e la quantificazione assoluta della captazione (SUV) ed una gestione del follow-up del paziente

Sistema PET

- Sistema hardware e software per 4D PET e gating
- Numero dei cristalli ≥ 11.000
- Dimensione del singolo cristallo ≤ 6 mm x 6 mm x 25mm - lunghezza x larghezza
- Dimensione del campo di vista assiale fisico (FOV) maggiore di 16 cm;
- Detettori PET di nuovissima generazione, caratterizzati da cristalli di LYSO o LSO
- Il tomografo PET deve essere costituito da almeno 3(tre) anelli di rivelazione
- Modalità di acquisizione TOF (Time of Flight) con risoluzione temporale minore di 540ps
- Campionamento spaziale degli eventi di coincidenza 2D e 3D



- Risoluzione spaziale trasversa (FWHM) inferiore a 4mm
- Sensibilità NEMA (FDG) non inferiore a 5 cps/kBq

Sistema CT

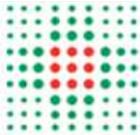
- Sistema hardware e software per 4D CT e gating
- Numero di file di detettori fisicamente presenti ≥ 32
- Il sistema CT deve essere "a spirale" multistrato con numero di strati non inferiore a 64
- Spessore minimo del volume acquisito per singola rotazione superiore a 19mm
- Ridotto tempo di rotazione $< 0,5$ s
- Tensione sul tubo radiogeno massima ≥ 135 keV
- Possibilità di acquisizioni CT in modalità Scout view, assiale e spirale e con presenza di mezzo di contrasto
- Spessore minimo dello strato CT inferiore a 1 mm
- Il FOV transassiale del sistema CT deve essere pari a quello della PET ed almeno 50 cm
- Dotata di algoritmi iterativi per la riduzione della dose assorbita dal paziente
- Dotata di software per la correzione di artefatti da protesi metalliche
- Software per il calcolo della dose assorbita dal paziente

Consolle di comando PET-CT

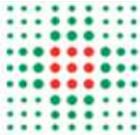
- Consolle di comando unica per tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT
- Richiesta integrazione al sistemi RIS-PACS esistente Synapse Fujifilm (allegato DCS).
- Compatibilità con lo standard DICOM 3.0 e DICOM RT dotata di tutte le classi di servizio : send/receive; query/retrieve; store, print e worklist, MPPS;
- Presenza di adeguati tipi di scansioni pre-programmate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione
- La consolle deve consentire acquisizioni in modalità statica, dinamica, whole body e 4D/gating respiratorio e cardiaco
- Simultaneità delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento delle immagini
- Elevata capacità memoria di massa interna per acquisizione e mantenimento dei dati ≥ 1 TByte
- Presenza di N° 2 monitor di visualizzazione a schermo piatto a colori, o sistema equivalente, ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19".
- Dotata di alimentazione ausiliaria tipo UPS per unità di comando ed elaborazione
- Dotata di masterizzazione CD/DVD e prese USB per la memorizzazione esterna degli esami

Workstation di post elaborazione

- Conformità allo standard DICOM 3.0 almeno per le classi: Print, Store, Worklist, MPPS, Send, Q&R
- Richiesta integrazione al sistemi RIS-PACS esistente Synapse Fujifilm (allegato DCS).
- Compatibilità con lo standard DICOM 3.0 dotata di tutte le classi di servizio: send/receive; query/retrieve; store, print e worklist, MPPS;
- Dotata di alimentazione ausiliaria tipo UPS
- Dotata di masterizzazione CD/DVD e prese USB per la memorizzazione esterna degli esami
- Workstation di tipo diagnostico indipendente dalla consolle di comando
- Ridotti tempi di elaborazione e ricostruzione



- Presenza di N° 2 monitor di visualizzazione a schermo piatto a colori, o sistema equivalente, ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19".
- Dotata di alimentazione ausiliaria tipo UPS
- Dotata di masterizzazione CD/DVD e prese USB per la memorizzazione esterna degli esami
- Completa per l'elaborazione di indagini PET/CT ivi compresi gli applicativi per la fusione delle immagini, la quantificazione del SUV.
- Elevata capacità memoria di massa interna per acquisizione e mantenimento dei dati ≥ 2 TByte
- Richiesta versione server licenziata per almeno 6 utenze contemporanee comprensiva di 6 postazioni per la post elaborazione complete di hardware e software di cui 5 da installare in UO Medicina Nucleare ed 1 da installare in UO Radioterapia:
 - Le 5 postazioni per l'UO di Medicina Nucleare in particolare devono consentire:
 - Software per review PET e PET/TC.
 - Software di ricostruzione per rendering volumetrico 3D sia TC che PET.
 - Software per fusione d'immagini proveniente da altre modalità DICOM (es RM e TC eseguite altrove).
 - Software clinico specifico per applicazioni in campo oncologico: calcolo della massa tumorale del corpo intero, segmentazione automatica, valutazione della risposta alla terapia, fusione e orientamento automatico di immagini provenienti da altre modalità (TC ed RM) per almeno 2 utenti contemporanei
 - Software clinico specifico per applicazioni in campo neurologico (orientazione secondo piani a scelta dell'operatore, volume rendering, fusione con immagini RM, quantificazione del metabolismo, dei recettori e della quantità di amiloide cerebrale) almeno 2 utenti contemporanei
 - Software clinico specifico per applicazioni in campo cardiaco (orientazione secondo gli assi cardiaci e mappe polari), quantificazione gated e non gated del metabolismo e della perfusione, software CT per calcium score, per almeno 2 utenti contemporanei
 - Software clinico specifico per elaborazione e quantificazione 4D e gating respiratorio per almeno 2 utenti contemporanei
 - La postazione dedicata per la post elaborazione per radioterapia si intende completa di hardware e software ed in particolare:
 - Software clinici di elaborazione per il confronto con immagini di esami precedenti relativi allo stesso paziente
 - Software clinico specifico per applicazioni in campo oncologico (valutazione qualitativa e semi-quantitativa, SUV)
 - Software clinico specifico per applicazioni in campo neurologico e testa collo (orientazione secondo piani a scelta dell'operatore, volume rendering)
 - Software clinico specifico per applicazioni in campo cardiaco (orientazione secondo gli assi cardiaci e mappe polari)
 - Software clinico specifico per elaborazione e quantificazione 4D e gating respiratorio
 - N.1 licenza per auto-contornamento RT basata su SUV e/o parametri metabolici
- Possibilità di disegnare sui volumi PET/CT il volume del target ai fini del trattamento radioterapico ed esportazione del volume in DICOM RT
- Software per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET, CT e PET/CT con impiego di protocolli PERCIST (Positron Emission Response Criteria in Solid Tumors) o equivalenti



Tavolo porta-paziente

- Possibilità di sgancio in emergenza del piano/tavolo
- Portata massima in movimento almeno 160kg
- Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente: poggiatesta; poggibraccia; fasce di contenimento per esami cerebrali e tipo total body, etc.
- Range di scansione assiale combinata PET/CT ≥ 190 cm per esami whole-body
- Minima altezza da terra raggiungibile ≤ 70 cm
- Il movimento orizzontale deve essere motorizzato e controllato da console
- Richiesto lettino porta paziente indicizzato e piatto per applicazioni in radioterapia, in fibra di carbonio, completa di due lockbar per testa/collo e addome in fibra di carbonio

Sistema Laser

- Dotato di Tre laser esterni mobili, di cui due a parete ed uno a soffitto, per simulazione virtuale per trattamenti radioterapici
- Centratori laser mobili (2 a parete e 1 a soffitto) per la definizione dei piani di trattamento radioterapici caratterizzati da:
 - accuratezza e precisione di posizione non superiore a 1 mm;
 - controllo computerizzato;
 - completo di fantocci per la calibrazione e la verifica del processo;
 - spessore del laser non superiore a 1 mm.
 - Comprensivo di software per la movimentazione e gestione dei dati

Gating respiratorio e cardiaco:

- Completo di hardware e software per il gating respiratorio e cardiaco sia per TC che PET

Calibrazioni e Controlli qualità

- Set completo di fantocci per controlli qualità normativa NEMA e software per l'elaborazione
- Set completo di sorgenti sigillate per la calibrazione e i controlli di qualità giornalieri e relativo software per il sistema CT e PET con sostituzione e smaltimento delle sorgenti per l'intera durata del contratto di manutenzione
- Fantocci e software per l'elaborazione dei CQ giornalieri per il sistema CT e PET
- Fantoccio Ultra Deluxe Jaszczak Phantom
- Insetto per sfere calde e fredde compatibili con fantoccio 4D QUASAR

Workstation di post elaborazione – Voxel Dosimetry

- Software e Hardware per elaborazione per voxel-dosimetry e la quantificazione della dose agli organi interni e/o tumori (Quali ad esempio OLINDA o Monte Carlo, comprensivo di tutte le librerie necessarie e aggiornamenti per i traccianti utilizzati in terapia metabolica nella moderna medicina nucleare), in modo da consentire l'ottimizzazione dei trattamenti medico nucleari e per consentire l'implementazione delle esigenze richieste dalla Direttiva 2013/59/Euratom, in particolare per la certificazione della dose somministrata e la necessità di effettuare valutazioni dosimetriche della dose assorbita dagli organi e dal paziente durante le procedure diagnostiche e terapeutiche, in modo preciso e accurato. In particolare, il software deve consentire:
 - La pianificazione e personalizzare i trattamenti di medicina nucleare con i radionuclidi in uso presso l'Az.Ospedaliero-Universitaria di Modena
 - Consentire la certificare la dose somministrata nei trattamenti di radioterapia metabolica;
 - Stimare la dose assorbita somministrate durante esami diagnostici eseguiti con somministrazione di farmaci;



- Se possibile il software deve poter stimare la dose al feto durante procedure di medicina nucleare, che risultano proprio per motivi di cinetica e assorbimento del radiofarmaco, particolarmente complessi ed imprecisi senza il ricorso ad imaging quantitativo e calcoli avanzati.
- Il software deve permettere di calcolare la dose assorbita agli organi secondo il metodo MIRD o simili, mediante i dati raccolti sulla cinetica del farmaco, utilizzando fantocci antropomorfi e le immagini acquisite da CT-SPECT e CT-PET, per individui di età differenti ed eventualmente per gestanti a diversi stadi di gravidanza per gli isotopi di medicina nucleare in uso localmente (includere tutte le librerie e aggiornamenti eventualmente necessari);
- Deve consentire la determinazione della dose assorbita agli organi da immagini planari e tomografiche da CT-SPECT e CT-PET studiando la cinetica del farmaco da immagini acquisite in istanti successivi e consentire eventuali ricostruzioni delle immagini con correzioni per scattering da Monte Carlo, attenuazione dalle immagini CT, movimenti del paziente ed eventuale risposta del collimatore, consentendo la quantificazione delle immagini SPECT/PET in termini di SUV (Standardized Uptake Value).

4 . Caratteristiche tecnico- cliniche / prestazionali migliorative

Sistema complessivo

- Ridotto ingombro
- Facilità di accesso del paziente
- Diametro del tunnel superiore a 70cm
- Ridotta profondità del tunnel

Sistema PET

- Tecnologia con detettore digitale
- Elevata sensibilità
- TOF con elevata risoluzione temporale
- Elevata risoluzione spaziale
- Dimensione del campo di vista assiale (FOV) maggiore di 20 cm;
- Numero anelli di rilevazione superiore a 3

Sistema CT

- Ridotto spessore degli strati
- Elevato numero di strati
- Ridotto tempo di scansione

Consolle di comando PET e CT

- Dischi con tecnologia RAID o equivalente a maggiore garanzia del dato archiviato
- Dischi con tecnologia allo stato solido
- Elevata capacità di archiviazione
- Elevate performance di acquisizione e ricostruzione
- Riorientamento e riallineamento automatico delle immagini precedenti (PET/TC/RM) del paziente

Workstation post elaborazione

- Possibilità di archiviazione dei dati nel formato RAW PET



- La ricostruzione delle immagini con metodi iterativi per matrici maggiore di 128x128 pixel deve avvenire in modo da permetterne la completa visualizzazione nel più breve tempo possibile al termine dell'acquisizione dei dati PET/CT.
- Dischi con tecnologia RAID o equivalente a maggiore garanzia del dato archiviato
- Dischi con tecnologia allo stato solido
- Elevata capacità di archiviazione

Tavolo porta paziente:

- Portata del tavolo preferibilmente superiore a 200kg
- Range di scansione assiale combinata PET/CT ≥ 200 cm per esami whole-body

Gating respiratorio e cardiaco:

- I sistemi di Optical Tracking e Surface Tracking sono considerati preferibili e devono consentire all'operatore l'accesso ai dati e sinogrammi respiratori e/o cardiaci

Calibrazioni e Controlli qualità

- Le procedure e i protocolli di calibrazione dello scanner devono essere disponibili e accessibili agli operatori, il più possibile automatizzati e descritte in dettaglio per le varie funzioni e scopi.
- Devono essere disponibili procedure periodiche e possibilmente automatiche per il monitoraggio avanzato dello stato di performance del sistema al fine di garantire la riproducibilità qualitativa e quantitativa del software/hardware e la valutazione della dose erogata al paziente