

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Compilare su file.
- 2) Le descrizioni dovranno essere sintetiche; solo in casi eccezionali allegare un foglio a parte ma rendendo ben chiari i rispettivi riferimenti.
- 3) Anche nel caso di certificazioni, indicare i dati significativi ed allegare i certificati identificando bene i riferimenti.
- 4) Ogni caratteristica tecnica dichiarata nel questionario dovrà essere dimostrata in fase di collaudo tecnico.
- 5) **Ogni caratteristica/dotazione dichiarata nel questionario senza la dicitura "OPZIONALE" si intende inclusa nella fornitura .**
- 6) L'indicazione "**OPZIONALE**" sarà interpretata come dotazione mancante anche se possibile in futuro.

DITTA PRODUTTRICE		
DITTA DISTRIBUTRICE		
MODELLO OFFERTO		
ANNO DI PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO		
ANNO DI IMMISSIONE DEL PRODOTTO OFFERTO		
CONFERMA CHE IL MODELLO OFFERTO E' IN PRODUZIONE		
NUOVO (SI/NO)		
RIGENERATO (SI/NO), se SI anno prima installazione		
CND/CIVAB		
RDM		
Rif. Capitol.	Caratteristiche tecniche minime (se non diversamente specificato)	Risposta dell'offerente con descrizione Dettagliata con evidenza della corrispondenza: Dettagliare rendendo noto che quanto offerto corrisponde alle caratteristiche richieste (dovrà consentire una verifica tra quanto offerto e quanto previsto dalle caratteristiche tecniche del Capitolato)
Sistema		
S1	Il sistema deve garantire la formazione di immagini di tipo funzionale (PET) di diversi distretti corporei, da correlare ai fini diagnostici con imaging morfologico (CT) acquisito in unico processo	
S2	Apparecchiatura adatta alla diagnostica oncologica, neurologica e cardiologica e alla predisposizione del trattamento radioterapico	
S3	Sistema software di diagnosi remota degli eventuali guasti del sistema PET-CT e dei sistemi di elaborazione e refertazione con connessione diretta al centro di assistenza tecnica della ditta con possibilità di effettuare interventi tecnici da remoto	
S4	Dotazione di tutti i fantocci e accessori e software di elaborazione necessari per il controllo dell'allineamento e della registrazione delle componenti PET e CT	
S5	Sistema completo dedicato al gating respiratorio PET-CT	
	Il cristallo di rilevazione avrà valore migliorativo per la presenza di tecnologia TOF rispetto a tecnologia BGO	
Gantry e lettino porta paziente		
G1	Diametro utile del vano paziente $\geq 70\text{cm}$	
G2	Movimento controllato da console o mediante comandi posizionati sul gantry per scansioni pre- programmate	
G3	Presenza del sistema di centratura di tipo laser interno al gantry	
G4	Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente: poggiatesta, poggibraccia, fasce di contenimento per esami cerebrali e tipo total body, eCT.	
G5	Range di scansione assiale combinata PET/CT $\geq 190\text{cm}$	
G6	Lettino porta-paziente motorizzato, in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento	
G7	Massimo carico $\geq 190\text{Kg}$	
G8	Minima altezza da terra raggiungibile $\leq 70\text{cm}$	
G9	Sistemi di sicurezza per prevenire incidenti e collisioni	
G10	Sistema di videosorveglianza del paziente costituito da telecamera e software per la visualizzazione	
G11	Interfono per la comunicazione bidirezionale con il paziente	
G12	Acquisizioni PET/CT gating respiratorio senza dispositivi esterni	
	Preferenziale il gating respiratorio deviceless	
PET		
P1	preferenziale rilevatori di ultima generazione	
P2	preferenziale con tecnologia TOF	

P3	FOV assiale (cm) ≥ 15	
CT		
C1	Tempo di rotazione minimo $\leq 0,6$ secondi	
C2	Almeno 16 strati per rotazione	
C3	Numero di file di detectori fisicamente presenti ≥ 16	
C4	FOV transassiale per CT diagnostica ≥ 50 cm	
C5	FOV transassiale per correzione della attenuazione ≥ 70 cm	
C6	Possibilità di acquisizioni CT in modalità Scout view, assiale e spirale e con presenza di mezzo di contrasto radiologico e anche in modalità stand-alone	
C7	Presenza di sistemi per la riduzione della dose assorbita dal paziente a parità di qualità dell'immagine in acquisizione	
C8	Fantocci e relativi supporti per l'esecuzione dei controlli di qualità/calibrazione giornalieri e software di elaborazione previsti dal fabbricante	
Software e Applicativi		
A1	Software completo per la valutazione qualitativa e semi-quantitativa (SUV) delle immagini PET/CT	
A2	Software di elaborazione avanzata e multimodale (fusione, volume rendering anche di immagini CT o RM esterne)	
A3	Software o algoritmi dedicati alla correzione di artefatti da presenza di mezzo di contrasto o di protesi metalliche	
A4	Relativamente alla componente CT, devono essere presenti software per ricostruzione 3D, ricostruzioni oblique, MIP	
A5	Software clinico completo per l'analisi e il follow up di pazienti oncologici; verrà valutata in particolare l'immediata visualizzazione comparata delle indagini eseguite nel tempo	
A6	Software clinico di elaborazione per applicazioni in campo neurologico	
A7	Software per l'elaborazione di studi dinamici con creazione di curve attività-tempo	
A8	Software per studi cardiologici	
A9	Generazione per ciascun paziente a fine esame CT del report dell'indice di dose cumulata (RSDR: Radiation Structured Dose Report) archiviabile su PACS	
Workstation di acquisizione/elaborazione		
W1	Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con:	
W2.1	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	
W2.2	scheda grafica ad alta risoluzione;	
W2.3	gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati);	
W2.4	connessione ai sistemi RIS/HIS esistenti	
W3	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	
W4	Preferenziale La presenza di HW e SW per acquisizione ed elaborazione di immagini cardiologiche gated PET/TC	
W5	Protocolli di acquisizione PET/CT: presenza di adeguati tipi di scansioni preprogrammate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione	
W6	Modalità di acquisizione PET: il software deve consentire acquisizioni in modalità statica, dinamica, whole body, list mode e in modalità gated respiratoria e cardiaco	
W7	Funzionalità di bolus tracking	
W8	Protocollo Whole Body completamente automatico, tramite selezione di una singola procedura atta a consentire scansioni multibed con la massima efficienza senza interventi da parte dell'operatore. Deve essere possibile variare i tempi di acquisizione e i parametri di ricostruzione per un dato distretto anatomico al fine di ottimizzare la qualità complessiva in funzione del quesito diagnostico e/o della tipologia del paziente	
W9	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	
W10	Simultaneità delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento delle immagini	
W11	Possibilità di archiviazione dati raw PET	

W12	Algoritmo di ricostruzione che includa la correzione per l'attenuazione, lo scatter e le coincidenze random	
W13	Presenza delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e networking delle immagini PET e CT e di fusione PET/CT	
	Workstation di post-elaborazione	
E1	N. 2 (due) stazioni di lavoro basati su sistema client/server con piena potenzialità di elaborazione e trasferimento delle immagini con scheda grafica ad alta risoluzione e simultaneità delle funzioni di visualizzazione e archiviazione	
E2	Hardware di ultima generazione, anche in termini di memoria di massa, ai fini di garantire la gestione e il salvataggio di almeno 300 studi/anno.	
E3	N° 2 monitor medicale da almeno 21", a colori, indicati per la refertazione per ogni postazione di refertazione.	
E4	Pacchetti software per l'elaborazione di immagini multimodali (registrazione delle immagini PET/CT con altre metodiche)	
E5	Software clinico di elaborazione, refertazione per applicazioni anche in campo oncologico (valutazione qualitativa e semi-quantitativa, SUV e CT.)	
E6	Software di elaborazione per il confronto con immagini di esami precedenti relativi allo stesso paziente	
E7	Il sistema deve permettere di disegnare sui volumi PET/CT:	
E8	- ROI su studi statici e dinamici, curve attività/tempo da sequenze dinamiche, VOI di forma regolare e irregolare create in modo manuale e automatico con soglia predefinita/adattativa su studi PET e CT	
E9	- il volume del target ai fini del trattamento radioterapico e di esportare VOI in DICOMRT	
E10	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 similari	
E11	Ogni work station dovrà avere i seguenti pacchetti software PET-ONCO [Follow-up ed esportazione DICOM RT], 2 PET-NEURO [protocolli per la amiloide, metabolismo glucidico, 1 PET-CARDIO	
E12	Software clinico avanzato per la valutazione qualitativa e quantitativa di tutte le immagini PET, con particolare riferimento ai protocolli offerti per la valutazione dell'uptake tumorale ed alla loro validazione clinica (specificare), per la valutazione di studi cardiologici (perfusione/metabolismo) e neurologici (patologie degenerative)	
	Accessori ulteriori	
U1	Set completo di fantocci per controlli di qualità come raccomandato dal fabbricante	
U2	Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia completa di due lockbar, preferenziale compatibile con l'acceleratore ELEKTA VERSA HD presente c/o reparto	
	Eventuali accessori inclusi nella configurazione offerta	
	(Descrivere, specificando)	
	Altre caratteristiche	
	Dimensione (L x A x P in mm)	
	Peso (kg)	
	Altre caratteristiche particolari	
	Certificazioni possedute per soddisfare le norme di grado medicale	
	Conformità alle norme CEI (descrivere)	
	Classe e tipo secondo norme CEI	
	Conformità CE	
	Classe secondo Regolamento (UE) 2017/745	
	Altri marchi di qualità/certificazioni posseduti (descrivere e allegare certificazioni)	
	Altro	
	Tempo di consegna e messa in funzione	
	Tempo di consegna e messa in funzione del sistema incluso installazione, settaggi, collaudo tecnico della ditta (indicare in numero i giorni naturali consecutivi)	

Rif. Criteri.	Criteri	Risposta dell'offerente con descrizione Dettagliata
1	CRITERIO: CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	
1.1	Diametro utile del vano paziente (cm)	
1.2	FOV assiale (cm)	

1.3	Isotropia del cristallo lungo la direzione xy	
1.4	Algoritmi di ricostruzione delle immagini PET:	
1.4A	algoritmo iterativo	
1.4B	modellizzazione della risposta del rivelatore	
1.4C	modellizzazione del rumore	
1.4D	deep learning	
1.5	Dimensione fisica del detettore CT lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 15 mm	
1.6	Algoritmo di contornamento automatico delle lesioni PET operante su tutto il volume acquisito	
1.7	G12- Preferenziale il gating respiratorio deviceless	
1.8	P1- preferenziale rilevatori di ultima generazione	
1.9	P2- preferenziale con tecnologia TOF	
1.10	W4 - Preferenziale La presenza di HW e SW per acquisizione ed elaborazione di immagini cardiologiche gated PET/TC	
1.11	U2 – Tavola preferenziale compatibile con l'acceleratore ELEKTA VERSA HD presente c/o reparto	
2	CRITERIO: CARATTERISTICHE FUNZIONALI	
	PROTOCOLLO PET	
2.1	Risoluzione radiale FWHM 1 cm (mm)	
2.2	Risoluzione radiale FWHM 10 cm (mm)	
2.3	Risoluzione tangenziale FWHM raggio 1 cm (mm)	
2.4	Risoluzione tangenziale FWHM raggio 10 cm (mm)	
2.5	Risoluzione assiale FWHM raggio 1 cm (mm)	
2.6	Risoluzione assiale FWHM raggio 10 cm (mm)	
2.7	Sensibilità di sistema al centro (Kcps)	
2.8	Peak Noise Equivalent count rate (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 e del fondo media, sfera 22 mm, rapporto di attività 4:1, ricostruzione con parametri clinici (%)	
2.12	Risoluzione temporale (picosecondi)	
	PROTOCOLLO CT	
2.13	Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e rumore (Q FACTOR)	
2.14	Risoluzione a basso contrasto (RBC)	
3	CRITERIO: QUALITÀ BIOIMMAGINI	
3.1	TOTAL BODY CON 18F-FDG BMI \leq 29 (range di copertura di almeno 90 cm)	
3.2	TOTAL BODY CON 18F-FDG BMI $>$ 29 (range di copertura di almeno 90 cm)	
3.3	TOTAL BODY CON 18F-FDG con Sistema di correzione dei movimenti da respiro	
3.4	TOTAL BODY CON 18F-FDG di pazienti portatori di protesi metalliche (preferibilmente protesi d'anca o ginocchio) con acquisizione CT con algoritmo per la gestione degli artefatti metallici	
3.6	ACQUISIZIONE CEREBRALE CON 18F-FDG finalizzata allo studio delle Demenze	
4	CRITERIO: SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE	
4.1	Software per review di esami PET/CT dotato di triangolazione, misurazione del SUV, possibilità di visualizzare diverse viste contemporaneamente (sagittale, coronale, assiale e MIP) sia in modalità singola che in fusione e con la capacità di visualizzare contemporaneamente almeno due studi PET/CT diversi	
4.2	Software per la co-registrazione, fusione e orientamento automatico di immagini provenienti da altre modalità DICOM (es RM e TC eseguite altrove)	
4.3	Software clinico specifico per applicazioni in campo oncologico di valutazione della risposta alla terapia con impiego di valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini con protocollo PERCIST (Positron Emission Response Criteria in Solid Tumors) o equivalente	

4.4	Software clinico specifico per contornamento di lesioni PET con almeno due algoritmi di segmentazione (ad esempio: soglia fissa di SUV, a soglia percentuale di SUVmax o altro algoritmo che tenga conto del rapporto lesione-fondo) con calcolo di MTV, TLG, SUVmean, SUVmax e SUVpeak (utilizzando anche il SUL) e capacità di esportare i contorni di ogni lesione come struttura DICOM-RT	
4.5	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)	
4.6	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	
4.7	Software con la possibilità di disegnare sui volumi PET/CT il volume del target ai fini del trattamento radioterapico ed esportazione del volume in DICOM RT	

.....
 Quanto espressamente dichiarato dalla ditta offerente deve essere obiettivamente riscontrabile.
 Quanto omissso o non dichiarato verrà

luogo e data	timbro e firma legale rappresentante
--------------	--------------------------------------

questionario tecnico

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Compilare su file.
- 2) Le descrizioni dovranno essere sintetiche; solo in casi eccezionali allegare un foglio a parte ma rendendo ben chiari i rispettivi riferimenti.
- 3) Anche nel caso di certificazioni, indicare i dati significativi ed allegare i certificati identificando bene i riferimenti.
- 4) Ogni caratteristica tecnica dichiarata nel questionario dovrà essere dimostrata in fase di collaudo tecnico.
- 5) **Ogni caratteristica/dotazione dichiarata nel questionario senza la dicitura "OPZIONALE" si intende inclusa nella fornitura .**
- 6) L'indicazione "OPZIONALE" sarà interpretata come dotazione mancante anche se possibile in futuro.

DITTA PRODUTTRICE		
DITTA DISTRIBUTRICE		
MODELLO OFFERTO		
ANNO DI PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO		
ANNO DI IMMISSIONE DEL PRODOTTO OFFERTO		
CONFERMA CHE IL MODELLO OFFERTO E' IN PRODUZIONE		
NUOVO (SI/NO)		
RIGENERATO (SI/NO), se SI anno prima installazione		
CND/CIVAB		
RDM		
Rif. Capitol.	Caratteristiche tecniche minime (se non diversamente specificato)	Risposta dell'offerente con descrizione Dettagliata con evidenza della corrispondenza: Dettagliare rendendo noto che quanto offerto corrisponde alle caratteristiche richieste (dovrà consentire una verifica tra quanto offerto e quanto previsto dalle caratteristiche tecniche delle "Condizioni di fornitura")
	Frazionatore: dispositivo medico integrato per la calibrazione, frazionamento e somministrazione di radiofarmaci	
F1	Frazionamento e somministrazione di radiofarmaci per indagine PET/TC di cui almeno quelli marcati con 18F	
F2	Frazionamento e somministrazione di radiofarmaci per terapia radiometabolica	
F3	Lavaggio automatico con fisiologica del sistema di infusione dopo ogni somministrazione	
F4	Compatibile con le diverse tipologie di contenitori (vials) per flacone madre	
F5	Sistema di frazionamento ed iniezione da vial multidose in linea con le indicazioni delle norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina nucleare	
F6	Sistema per la misura automatica della concentrazione del radio farmaco, che consenta un'eventuale diluizione e che permetta l'impostazione del volume della dose rapida e di facile utilizzo	
F7	Accuratezza nel calcolo della dose: non superiore a $\pm 3\%$	
F8	Sistema di protezione degli operatori dall'emissione di radiazioni provenienti dal radiofarmaco contenuto nel vial madre (indicare il tipo di materiale della schermatura, i mm di spessore su tutti i lati e il rateo di dose a contatto per una attività nota)	
F9	Sistema di batterie ricaricabili con ampia autonomia di durata per l'alimentazione elettrica di tutte le funzioni dell'apparecchiatura	
F10	Attività massima nella vial madre multidose non inferiore a 25 GBq	
F11	Capacità di gestire vial multidose fino a 30 ml	
F12	Sistema di tracciabilità del processo e di tutte le operazioni, degli operatori e degli allarmi	
F13	Stampante per etichette integrata	
F14	Sistema in grado di escludere eventuali bolle di aria nella linea di iniezione al paziente	
F15	Misurare la dose da iniettare e recuperarla in caso di errori prima che venga somministrata	
F16	Controllo della pressione di iniezione	
F17	Allarmi luminosi e/o acustici	
F18	Sistema di back up dei dati con sistemi esportabili tipo USB	

F19	connessione alla rete dati	
F20	Interfaccia DICOM verso RIS/PACS dell'Ospedale di Legnago e di tutte le licenze software necessarie all'integrazione e al funzionamento	
	Eventuali accessori inclusi nella configurazione offerta	
	(Descrivere, specificando)	
	Altre caratteristiche	
	Dimensione (L x A X P in mm)	
	Peso (kg)	
	Altre caratteristiche particolari	
	Certificazioni possedute per soddisfare le norme di grado medico	
	Conformità alle norme CEI (descrivere)	
	Classe e tipo secondo norme CEI	
	Conformità CE	
	Classe secondo Regolamento (UE) 2017/745	
	Altri marchi di qualità/certificazioni posseduti (descrivere e allegare certificazioni)	
	Altro	
	Tempo di consegna e messa in funzione	
	Tempo di consegna e messa in funzione del sistema incluso installazione, settaggi, collaudo tecnico della ditta (indicare in numero i giorni naturali consecutivi)	

..... Quanto espressamente dichiarato dalla ditta offerente deve essere obiettivamente riscontrabile. Quanto omesso o non dichiarato verrà

luogo e data	timbro e firma legale rappresentante
--------------	--------------------------------------