

ALL 1
AL CAPITOLATO

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA

Gamma Camera multitestata a geometria variabile con testate rettangolari a grande campo e provvista di sistema CT ad elevata risoluzione. Il sistema dovrà consentire un elevato flusso di pazienti e dovrà essere ottimizzato per tutte le tipologie di esame ed in particolare dovrà essere equipaggiato con accorgimenti atti ad ottenere indagini cardiologiche, oncologiche e neurologiche di elevata qualità. La componente CT dovrà permettere in modo ottimizzato la correzione dell'attenuazione e la localizzazione ed inoltre coprire il campo di vista SPECT nel tempo minore possibile e permettere di somministrare ai pazienti la minor dose possibile.

Le caratteristiche minime di seguito specificate per i diversi componenti del sistema, per il corso di istruzione e formazione saranno oggetto di valutazione secondo un sistema di aggiudicazione di punteggio di qualità,

1) GANTRY E TESTATE

La gamma camera deve essere dotata di testate a largo campo di elevata tecnologia digitale configurabili in diverse modalità di misurazione e di acquisire studi tomografici in geometria variabile con radiofarmaci emettitori di fotone singolo.

Dovrà essere fornita dettagliata descrizione delle dimensioni, delle prestazioni e di tutte le altre caratteristiche tecnologiche delle testate di rivelazione. In particolare:

- 1) Tipo, dimensioni e spessore del rivelatore; nel caso di cristalli di NaI(Tl), specificare se lo spessore è diverso da 3/8";
- 2) Dimensioni del campo di vista;
- 3) Tipologia e numero dei fotomoltiplicatori;
- 4) Sistema di digitalizzazione, posizionamento ed analisi degli impulsi;
- 5) Sistemi di calibrazione ed autocalibrazione;
- 6) Il sistema di movimentazione delle testate dovrà essere tale da garantire massima precisione e riproducibilità del posizionamento rispetto al paziente (specificare i valori di incertezza di posizionamento). Dovrà essere fornita dettagliata descrizione delle movimentazioni possibili e del

sistema di adattamento delle testate rispetto al profilo del paziente (body contour) durante lo svolgimento dell'esame;

- 7) Deve essere presente un sistema video per la centratura del paziente preferibilmente posizionato sul gantry;
- 8) Deve essere specificato il tempo minimo per la completa sequenza di effettuazione di un esame SPECT/CT miocardico dalla acquisizione/ricostruzione alla visualizzazione delle immagini finali.
- 9) Deve essere specificato il tempo minimo dall'avvio della accensione della apparecchiatura al momento della piena operatività diagnostica (riscaldamento, calibrazione ed eventuali operazioni accessorie).
- 10) Deve essere specificato il tempo minimo di riavvio del sistema.

2) TAVOLO PORTA PAZIENTE

Le caratteristiche del tavolo porta paziente dovranno essere specificate come di seguito:

- 1) Dimensioni;
- 2) Materiale costruttivo;
- 3) Carico massimo. Non inferiore a 170 kg;
- 4) Altezza minima da terra;
- 5) Caratteristiche di attenuazione delle radiazioni per fascio collimato di fotoni di 140 Kev;
- 6) Escursione massima nelle diverse direzioni di movimento ; l'escursione longitudinale non dovrà essere inferiore a 170 cm;
- 7) Possibilità di programmazione e memorizzazione di posizioni;
- 8) Presenza di sistemi di sicurezza (anticollisione, sistemi di blocco)
- 9) Completo di accessori per il posizionamento del paziente per tutti i tipi di esame.

3) COLLIMATORI

L'apparecchiatura dovrà essere fornita dei set di collimatori: bassa energia ed alta risoluzione; media energia; alta energia.

Deve essere fornita descrizione della tecnologia di fabbricazione e delle caratteristiche prestazionali dei collimatori. In particolare: risoluzione spaziale a 10 cm; sensibilità; % di penetrazione dei setti.

I set di collimatori dovranno essere completi di carrelli ed accessori per la movimentazione e di armadi e di sistemi di conservazione e montaggio/smontaggio.

Applicabilità della correzione per attenuazione a ogni tipo di collimatori e a radionuclidi di diversi livelli di energia.

Sarà valutata positivamente la fornitura opzionale di collimatore pinhole.

4) COMPONENTE CT

Generatore Rx

- 1) Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua integrato nel gantry;

- 2) Potenza utile adeguata e non inferiore a 50 kW;
- 3) Tensione massima non inferiore a 100kV;
- 4) Ampia possibilità di variazione dei mA con valore massimo non inferiore a 200 mA.

Tubo Radiogeno

- 1) Macchie focali di dimensioni ridotte secondo lo standard NEMA XR 5-1992;
- 2) Capacità termica anodica elevata e dissipazione termica anodica elevata (specificare i valori).

Scansione/Acquisizione

- 1) Numero di strati acquisiti in una singola rotazione di 360° non inferiore a 16;
- 2) Rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza;
- 3) Tempo minimo di scansione su 360° non superiore ad 1 sec;
- 4) Possibilità di selezionare differenti spessori di strato;
- 5) Presenza di sistemi per l'ottimizzazione/riduzione della dose assorbita al paziente (specificare il tipo di algoritmo utilizzato);
- 6) Lunghezza di campo esplorabile pari ad almeno 170 cm;
- 7) Possibilità di scansioni volumetriche multistrato;
- 8) Possibilità di acquisizione CT in modalità scout view assiale e spirale;
- 9) Possibilità di definizione del range di scansione combinata SPECT/CT sull'immagine scout;
- 10) Spessore minimo di strato non superiore a 0.65 mm con possibilità di disporre di altri valori;
- 11) Campo di acquisizione (FOV) massimo non inferiore a 500 mm;
- 12) Matrice di acquisizione almeno 512 x 512
- 13) Matrice di visualizzazione 1024 x 1024;
- 14) Indicazione della dose (CTDI e DLP) al paziente e registrazione di rapporto dosimetrico esportabile al PACS.

5) Sistemi di correzione, calibrazione e controllo di qualità

- 1) Deve essere specificata dettagliata descrizione e documentazione sulle procedure di calibrazione e correzione adottate per la messa a punto e per il mantenimento delle buone condizioni operative del sistema;
- 2) Le procedure di calibrazione, correzione e messa a punto dovranno essere tali che tutte le relative mappe, matrici e fattori dovranno poter essere aggiornati.
- 3) Tutti i fantocci e dispositivi necessari per le procedure previste a cura dell'utente dovranno essere descritti e compresi nella fornitura;
- 4) I programmi e le procedure per il mantenimento del corretto stato di calibrazione e buon funzionamento devono essere resi accessibili all'utente anche grazie alla fornitura da parte della Ditta aggiudicataria di eventuali password di utilizzo.
- 5) Deve essere prevista la presenza di sistemi per la correzione per lo scatter applicabili in ogni modo di acquisizione;
- 6) Il sistema trasmissivo di correzione per l'attenuazione delle radiazioni deve essere fornito completo di tutti gli eventuali software. In particolare deve essere specificata la possibilità di correggere le acquisizioni con collimatori e radionuclidi di ogni energia e la possibilità di correggere per l'attenuazione trasmissiva gli studi gated SPECT;

- 7) Deve essere prevista la presenza di sistemi per la correzione della risposta dello strumento in funzione della frequenza di conteggio applicabili per ogni modo di acquisizione.
- 8) I sistemi di elaborazione dovranno essere dotati di programmi per verificare gli standard NEMA/CEI di almeno i seguenti parametri: uniformità di campo; risoluzione spaziale; risoluzione energetica; COR-Centro di rotazione;
- 9) Dovrà essere prevista la fornitura di tutti i fantocci per lo svolgimento delle procedure di qualità sia per la componente SPECT che per la componente CT previsti dal manuale di impiego compreso un fantoccio per la valutazione dell'allineamento/coregistrazione delle componenti SPECT e CT ed un fantoccio tomografico tipo Catphan 500.

6) GRUPPO DI CONTINUITA'

Il sistema SPECT/CT dovrà essere fornito di un adeguato gruppo di continuità che consenta di salvaguardare le funzioni principali senza perdita di dati in caso di improvvisa mancanza di energia elettrica per il tempo necessario all'attivazione dei sistemi energetici ausiliari.

7) SISTEMA DI ACQUISIZIONE – ELABORAZIONE

Questo sistema dovrà essere costituito da una consolle di acquisizione e ricostruzione completamente indipendente, di un server e di 3 stazioni di elaborazione indipendenti. Le stazioni di lavoro dovranno essere possibilmente interfacciabili con gli altri sistemi esistenti nella Medicina Nucleare per elaborazione di esami SPECT, SPECT/CT e PET/CT.

Dovrà essere garantita la completa connettività ai sistemi RIS e PACS esistenti senza nessun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera di Terni.

Consolle di acquisizione

Deve consentire tutte le operazioni di acquisizione e ricostruzione del sistema SPECT/CT in un ambiente multitasking che consenta di eseguire in modo contemporaneo ed indipendente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione con hardware di ultima generazione per acquisizione/elaborazione. Dovrà essere fornita in modo completo di hardware e software per la completa connettività DICOM e di ogni componente hardware e software per la completa connettività ai sistemi RIS e PACS dell'Azienda Ospedaliera di Terni.

Dovrà essere fornita una dettagliata descrizione di tutte le modalità di acquisizione realizzabili ma in particolare dovrà essere consentito:

- Acquisire studi con scansione del corpo intero con una risoluzione non inferiore a 1024 x 256 in modalità word con ogni elemento di matrice di 2^{16} conteggi.
- Acquisire studi Gated SPECT con una suddivisione del ciclo in almeno 16 intervalli.
- Acquisire ed elaborare studi SPECT con un formato di matrice delle proiezioni di almeno 128 x 128 elementi in modo word con ogni elemento di matrice di 2^{16} conteggi.
- Avere ampia possibilità di selezione dei protocolli di scansione.
- Permettere la programmazione dell'esame con possibilità di correggere i parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore.

Stazioni di elaborazione e server

Numero 1 server e numero 3 stazioni di elaborazione indipendenti. Dovranno essere forniti in modo completo di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, MPPS...) e di ogni componente hardware e software per la completa connettività ai sistemi RIS e PACS dell'Azienda Ospedaliera di Terni.

Le stazioni di elaborazione dovranno essere dotate di:

- Monitor a colori ad alta risoluzione (almeno 19" flat).
- Software per cattura delle immagini e salvataggio in formati grafici (JPEG, pbm ecc).
- Possibilità di creare protocolli e report personalizzati.
- Software di ricostruzione dei dati emissivi basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) e FBP (filtered back projection).
- Software per la ricostruzione dei dati trasmissivi (CT) in grado di garantire la riduzione della dose assorbita al paziente.
- Hardware e software ad elevate prestazioni con possibilità di espansione e con piena potenzialità di elaborazione, visualizzazione e trasferimento delle immagini.
- Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini.
- Archiviazione locale ed esportazione delle immagini su CD-DVD e HDD USB.
- Software clinico completo

8) SOFTWARE CLINICO

Le stazioni di elaborazione ed il server di elaborazione devono essere fornite di software per impiego clinico che dovrà essere in versione originale, corredato di licenza d'uso e di manuali completi in lingua italiana o inglese.

In particolare dovrà essere fornito di:

- Software di ricostruzione SPECT sia tramite retroproiezione filtrata che tramite algoritmi di tipo iterativo.
- Software per studi scintigrafici whole body con visualizzazione con un formato di matrice almeno 1024 x 256 ed applicazione di filtri spaziali bidimensionali su matrice di formato 1024 x 256.
- Programmi per analisi di studi dinamici e sincronizzati planari (Angiocardiscintigrafia all'equilibrio, scintigrafia renale sequenziale con 99mTc DTPA o MAG3).
- Programmi per studi statici planari (funzione renale separata, scintigrafia polmonare perfusionale, scintigrafia tiroidea incluso calcolo della captazione dello iodio 131 con relativa costruzione della curva).
- Software per studi tomografici in grado di : 1) applicare tutte le necessarie correzioni agli studi acquisiti (centro di rotazione, mappe di uniformità, correzione per il movimento del paziente); 2) ricostruire le sezioni tomografiche mediante FBP; 3) ricostruire le sezioni tomografiche mediante algoritmi iterativi; 4) correggere per l'attenuazione calcolata per segmenti omogenei di corpo (Tecnica di Chang); 5) correggere per l'attenuazione da acquisizione trasmissiva CT con possibilità di applicazione eventuale a collimatori di diversa energia; 6) visualizzare simultaneamente sezioni orientate su tre assi ortogonali; 7) riallineare proiezioni e sezioni ed ottenere sezioni tomografiche orientate rispetto ad assi ortogonali; 8) ottenere sezioni oblique; 9) ottenere rendering

tridimensionale delle immagini; 10) coregistrare e fondere immagini con navigazione e puntamento fra i diversi set di immagine; 11) effettuare analisi quantitative di immagini (SUV); 12) individuare/correggere il movimento del paziente.

- Licenze per studi di analisi quantitativa SPECT cardiologica (QGS/QPS) in numero di almeno 2.
- Software avanzato per elaborazioni neurologiche.
- Una licenza software di pianificazione dei trattamenti di terapia con radiofarmaci che dovrà consentire : 1) analisi di studi sia planari che tomografici; 2) di disegnare regioni di interesse sulle immagini CT applicandole alle immagini emmissive; 2) di ottenere dati di captazione assoluta o normalizzati a sorgente di riferimento; 3) di ricavare ed analizzare curve attività/tempo; 4) di ottenere la distribuzione delle dosi agli organi a rischio; 5) di esportare facilmente i dati per calcoli fuori linea.

9) ISTRUZIONE E FORMAZIONE

La formazione del personale medico e tecnico non dovrà essere inferiore a 15 giornate lavorative (3 settimane anche non consecutive).

La formazione del personale della Fisica Sanitaria non potrà essere inferiore a 5 giornate lavorative (1 settimana lavorativa). Il programma dovrà essere distinto fra personale medico, tecnico e fisico e dovrà essere disponibile una dispensa sintetica riguardante gli argomenti trattati.

Dovrà , inoltre, essere presentato un impegno orario previsto ed il programma definitivo dovrà essere concordato con i responsabili della S.C Medicina Nucleare, della Fisica Sanitaria e dei TSRM.

La Ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento definitivo l'esito delle verifiche di apprendimento.

Durante il periodo di garanzia, almeno 24 mesi, vi dovrà essere disponibilità, senza oneri aggiuntivi, a riproporre eventi formativi in caso si verificassero carenze formative o vi sia necessità di formare ulteriore personale medico, tecnico o fisico.