



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – I.R.C.C.S.

Allegato D/1

SPECIFICHE TECNICHE MINIME N. 1 SISTEMA IBRIDO SPECT/CT

Sommario

1 - Descrizione generale dell'apparecchiatura	2
2 - Caratteristiche minime del sistema integrato SPECT/CT	3
2.1 - Gantry	3
2.2 - Testate di acquisizione	3
2.3 - Sottosistema CT	3
2.4 - Lettino porta-paziente	4
2.5 - Acquisizione Gamma-camera	4
2.6 - Console di acquisizione ed elaborazione	4
2.7 - Workstation di elaborazione	5
2.8 - Software per la console di acquisizione ed elaborazione	6
2.9 - Software per la workstation di elaborazione	6
2.10 - Complementi e accessori	7

1 - DESCRIZIONE GENERALE DELL'APPARECCHIATURA

Il sistema ibrido SPECT/CT oggetto del presente capitolato tecnico sarà destinato alla Struttura Semplice Dipartimentale di Medicina Nucleare e Imaging Molecolare dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS di Padova.

L'apparecchiatura sarà utilizzata per svolgere attività clinica e di ricerca, principalmente nei pazienti oncologici. Il sistema richiesto dovrà garantire elevata risoluzione spaziale e sensibilità, per massimizzare la definizione anatomica e ottenere immagini di elevata qualità diagnostica. Lo scanner dovrà disporre di protocolli per la quantificazione assoluta tali da permetterne un impiego nel campo della terapia radiometabolica.

Esso dovrà essere costituito da una gammacamera computerizzata doppia testa a geometria variabile ad uso polifunzionale, con teste dotate di cristallo di spessore 3/8". La gamma camera dovrà prevedere un sistema di digitalizzazione completo del processo di acquisizione. Dovrà inoltre essere dotata di elevata flessibilità e velocità nel posizionamento delle teste, in modo da garantire la versatilità clinica anche in modalità di acquisizione con "singola testa", per acquisizioni di pazienti direttamente sulla barella e permettere il posizionamento delle testate verso l'esterno per indagini di pazienti seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica. Le acquisizioni, in varie modalità (planare, total body, gated, ecc..) dovranno avvenire facendo uso di protocolli e di sistemi di ottimizzazione della dose, con particolare attenzione alle applicazioni pediatriche. Il sistema dovrà, inoltre, includere software per la riduzione della dose per diverse indicazioni cliniche e per l'ottimizzazione della qualità delle immagini. Il sottosistema CT dovrà permettere di acquisire almeno 16 piani assiali per singola rotazione di 360°, con la possibilità di eseguire scansioni assiali ed elicoidali. La qualità delle immagini morfologiche ottenute dovrà essere ottimale per la correzione dell'attenuazione dell'esame SPECT, la localizzazione anatomica delle lesioni e l'utilizzo in modalità stand alone per l'esecuzione di indagini di radiodiagnostica oncologica.

Le caratteristiche dei sistemi SPECT e CT del modello proposto dovranno essere espressione della tecnologia più avanzata attualmente disponibile sul mercato; inoltre, dovranno essere garantite massima affidabilità e semplicità d'utilizzo affinché il servizio offerto all'utenza sia efficiente, efficace e continuo.

L'apparecchiatura dovrà integrarsi ed interfacciarsi completamente con la rete del reparto di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera e con il sistema RIS/PACS aziendale. Il sistema dovrà disporre di interfaccia DICOM di ultima versione, con tutte le classi DICOM disponibili al momento della fornitura.

L'apparecchiatura dovrà essere accessoriata con monitor ECG per acquisizioni cardiache gated, un iniettore per il mezzo di contrasto per l'esecuzione di esami CT diagnostici, dei sistemi di contenimento e immobilizzazione, un gruppo di continuità e una stampante laser a colori.

La fornitura del tomografo sarà comprensiva dei lavori accessori di posa in opera e di installazione, inclusi la progettazione, il servizio di assistenza tecnica e la manutenzione post garanzia full risk 24 (ventiquattro) mesi. Dovrà inoltre essere possibile vincolare/concordare il prezzo delle manutenzioni successive.

L'apparecchio deve essere fornito con l'ultima versione al momento dell'aggiudicazione della gara e comunque disponibile e già in produzione entro i termini di consegna dell'apparecchio. La Ditta dovrà fornire ogni aggiornamento e implementazione di metodiche attualmente non disponibili sul mercato per i sottosistemi SPECT e CT per tutto il periodo di garanzia.

2 - CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA INTEGRATO SPECT/CT

Saranno descritte a seguire le caratteristiche tecniche funzionali minime del tomografo SPECT/CT oggetto del presente capitolato tecnico ed i relativi accessori. Ulteriori requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara saranno oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica.

2.1 - Gantry

1. Gammacamera doppia testata a geometria variabile con movimenti delle testate preferibilmente robotizzati e comunque modificabili anche manualmente, in grado di assicurare un'elevata flessibilità e velocità di impiego;
2. presenza di sistemi di sicurezza anti-collisione (paziente o altro ostacolo) con sistema di controllo delle emergenze;
3. monitor di persistenza;
4. sistema di laser per la centratura del paziente;
5. sistema di comunicazione interfono con il paziente;
6. sistema di videocamere per il monitoraggio visivo del paziente (almeno tre);
7. precisi indicatori di posizione, facilmente leggibili.

2.2 - Testate di acquisizione

1. Cristallo dello spessore di 3/8";
2. ampio range energetico;
3. dimensioni del UFOV non inferiore a 500 mm x 380 mm;
4. tecnologia di rivelazione completamente digitale (1 convertitore Analogico/Digitale per ogni tubo fotomoltiplicatore);
5. sistema completamente automatico di body contouring per acquisizione in modalità tomografica e Whole Body;
6. possibilità di posizionamento automatico delle teste in funzione dell'esame da eseguire;
7. sistema di tre coppie di collimatori e relativi carrelli:
 - o Low energy high resolution (LEHR)
 - o Medium energy general purpose (MEGP)
 - o High energy general purpose (HEGP)
8. presenza di sistemi di riconoscimento univoco dei collimatori sulle testate;
9. modalità di cambio collimatori semplice e veloce;
10. applicazione delle correzioni di energia, linearità e uniformità in tempo reale;
11. applicazione della correzione per l'attenuazione in tempo reale;
12. uniformità integrale nell'UFOV non superiore al 4%;
13. uniformità differenziale nell'UFOV non superiore al 3%;
14. risoluzione di energia intrinseca non superiore al 10%;
15. linearità intrinseca assoluta nell'UFOV non superiore a 0.7 mm;
16. valore massimo di conteggio non inferiore a 300 Kcps/MBq;
17. valore massimo di conteggio con finestra al 20% e perdita 20% non inferiore a 250 Kcps/MBq.

2.3 - Sottosistema CT

L'unità CT dovrà essere caratterizzata da tecnologia a scansione elicoidale continua di almeno 16 strati assiali acquisibili contemporaneamente per singola scansione di 360°.

Allegato D/1 al Capitolato d'Oneri - Specifiche Tecniche Minime n. 1 Sistema SPECT/CT

L'apparecchiatura offerta dovrà avere caratteristiche (tempi di acquisizione, qualità dell'immagine) tali da permettere l'acquisizione di scansioni assiali e spirali da utilizzare in modo ottimale per la correzione dell'attenuazione delle acquisizioni SPECT e per la fusione delle immagini per la localizzazione anatomica delle lesioni, oltre a poter essere utilizzata come modalità stand-alone per esami radiologici in oncologia. Inoltre dovrà essere dotata di:

1. elevato generatore di potenza nominale;
2. elevato range di tensione e mA clinicamente selezionabili;
3. doppia macchia focale;
4. elevata capacità termica dell'anodo;
5. elevata dissipazione termica anodica;
6. ridotto spessore minimo dello strato di ricostruzione;
7. ridotti tempi di rotazione per scansioni assiali e spirale;
8. presenza di protocolli pediatrici;
9. presenza di un algoritmo specifico per la riduzione di artefatti metallici;
10. presenza di un algoritmo di ricostruzione iterativo;
11. sistema automatico di controllo dei mA durante la scansione per la riduzione della dose;
12. dispositivo per la visualizzazione degli indici di dose di ogni esame in tempo reale secondo le disposizioni legislative vigenti (CTDI e DLP);
13. presenza di un dose report strutturato;
14. trasferibilità del report di dose al PACS aziendale e possibilità di retrieve dello stesso.

2.4 - Lettino porta-paziente

1. Materiale costitutivo del piano di appoggio adeguato in termini di attenuazione per SPECT e CT;
2. presenza di indicatori di posizione;
3. sistema di sblocco in caso di emergenza;
4. movimenti motorizzati controllabili da gantry e preferibilmente anche da consolle;
5. rimovibile per consentire l'esecuzione di esami a pazienti barellati;
6. dotato di accessori utili per un corretto, sicuro e comodo posizionamento e immobilizzazione del paziente per qualunque tipologia di esame, compreso il paziente pediatrico;
7. elevata accuratezza di posizionamento verticale e longitudinale;
8. elevato carico massimo sostenibile;
9. lunghezza di scansione non inferiore a 190 cm.

2.5 - Acquisizione Gamma-Camera

1. Modalità di acquisizione statiche, dinamiche, total body, tomografiche, ECG gated;
2. possibilità di acquisizioni multipicco e multi-isotopo;
3. visualizzazione in tempo reale delle scansioni in corso;
4. protocolli di acquisizione pre-impostati e selezionabili da un elenco ed eventualmente modificabili e integrabili dall'operatore;
5. protocolli di acquisizione pediatrici;
6. protocolli preimpostati di acquisizione delle calibrazioni e dei controlli di qualità periodici secondo lo standard NEMA##.

2.6 - Consolle di acquisizione ed elaborazione

Dovrà essere fornita una consolle di acquisizione con funzionalità totalmente indipendenti della workstation di elaborazione e caratteristiche hardware adeguate per eseguire in tempi rapidi tutte le operazioni in fase di acquisizione ed elaborazione. La consolle di acquisizione e di elaborazione dovrà inoltre avere le seguenti caratteristiche:

Allegato D/1 al Capitolato d'Oneri - Specifiche Tecniche Minime n. 1 Sistema SPECT/CT

1. elevata CPU e velocità;
2. sistema operativo nella versione più recente;
3. memoria RAM di elevate capacità, espandibile;
4. elevata memoria HD;
5. scheda di rete ad alta velocità;
6. scheda grafica di alta qualità;
7. sistema operativo multitasking su hardware ultima generazione adeguato per l'esecuzione rapida di tutte le operazioni di acquisizione, visualizzazione, ricostruzione, elaborazione, archiviazione e stampa;
8. un monitor diagnostico ad uso primario a colori di visualizzazione di almeno 21 pollici con conformità DICOM parte 14 assicurata nel tempo con opportuno protocollo di calibrazione;
9. protocollo di comunicazione e interfaccia DICOM di ultima generazione, completo di tutti i protocolli send/receive, query/retrieve, storage, worklist, print;
10. Il sistema deve essere compliant almeno profilo SWF e profilo PIR (oppure SWF.b) di IHE per gli attori Acquisition Modality
11. possibilità di esportazione delle immagini su un dispositivo esterno;
12. possibilità di stampa delle immagini;
13. collegamento in rete con la workstation di elaborazione;
14. elevata velocità di trasmissione delle immagini;
15. integrabilità e comunicazione completa con i sistemi hardware e software presenti nella SSD di Medicina Nucleare e dell'Istituto;
16. integrabilità e comunicazione completa con il sistema RIS/PACS dell'Istituto.

2.7 - Workstation di elaborazione

Dovrà essere fornita una stazione di lavoro con piena potenzialità di elaborazione, visualizzazione, stampa e trasferimento/archiviazione delle immagini SPECT, CT e SPECT-CT. La consolle operatore e la workstation di elaborazione dovranno essere completamente indipendenti. La workstation di elaborazione dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. elevata CPU e velocità;
2. sistema operativo nella versione più recente;
3. memoria RAM di elevate capacità, espandibile;
4. elevata memoria HD;
5. scheda di rete ad alta velocità;
6. scheda grafica di alta qualità;
7. sistema operativo multitasking su hardware ultima generazione adeguato per l'esecuzione rapida di tutte le operazioni di visualizzazione, ricostruzione, elaborazione, archiviazione e stampa;
8. un monitor diagnostico ad uso primario a colori di visualizzazione di almeno 21 pollici con conformità DICOM parte 14 assicurata nel tempo con opportuno protocollo di calibrazione;
9. protocollo di comunicazione e interfaccia DICOM di ultima generazione, completo di tutti i protocolli send/receive, query/retrieve, storage, worklist, print;
10. possibilità di esportazione delle immagini su un dispositivo esterno;
11. possibilità di stampa delle immagini;
12. collegamento in rete con la workstation di acquisizione;
13. elevata velocità di trasmissione delle immagini;
14. integrabilità e comunicazione completa con i sistemi hardware e software presenti nella SSD di Medicina Nucleare e dell'Istituto;
15. integrabilità e comunicazione completa con il sistema RIS/PACS dell'Istituto.

2.8 - Software per la consolle di acquisizione e di elaborazione di base

1. Software clinico per l'acquisizione, visualizzazione, ricostruzione ed elaborazione di esami: planari (statici, dinamici), scansione a corpo intero, WB SPECT, ECG-gated SPECT, SPECT/CT e CT, quest'ultima anche come sistema stand alone radiologico diagnostico;
2. software di ricostruzione iterativa e filtered backprojection (FBP);
3. software per la correzione dell'attenuazione con CT per acquisizioni planari, tomografiche tomogated;
4. software dedicato al recupero della risoluzione SPECT;
5. software dedicato all'incremento della velocità di acquisizione per le metodiche planari, a corpo intero e SPECT;
6. software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare (indicatori positivi, scintigrafia scheletrica, scintigrafia tiroidea, scintigrafia delle paratiroidi, scintigrafia renale, scintigrafia polmonare ventilo-perfusoria, scintigrafia cardiaca, scintigrafia epatica ed epatobiliare);
7. software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche;
8. software avanzato per l'elaborazione di esami dinamici;
9. software di ricostruzione per rendering volumetrico 3D sia CT che SPECT;
10. software di fusione con diverse modalità di imaging (CT-RM-PET-ecografia);
11. software per ricostruzioni MPR (indicare i piani consentiti per la ricostruzione);
12. software per la correzione degli artefatti;
13. software per la correzione degli artefatti metallici in CT;
14. software per MIP e MinIP (maximum and minimum intensity projection);
15. software di gestione iniezione mezzo di contrasto;
16. software per l'analisi automatizzata delle calibrazioni e dei controlli di qualità periodici per il sistema SPECT;
17. disponibilità ambiente di sviluppo di programmi di elaborazione fornito di adeguato supporto tecnico;
18. software per calibrazioni e controlli di qualità dei monitor medicali;
19. possibilità di creare protocolli propri con un linguaggio a macrofunzioni semplice da usare;
20. possibilità di elaborare esami acquisiti con altre apparecchiature di Medicina Nucleare.
21. protocollo di comunicazione e interfaccia DICOM aggiornato all'ultima versione, completo di tutti i protocolli send/receive, query/retrieve, storage, worklist, print;
22. integrabilità e comunicazione completa secondo le specifiche definite dal Sistema informativo aziendale con il sistema RIS/PACS dell'Istituto per la ricezione delle immagini e di tutte le informazioni correlate.

2.9 - Software per la workstation di elaborazione

1. Software clinico per la visualizzazione, ricostruzione ed elaborazione di esami: planari (statici, dinamici), scansione a corpo intero, WB SPECT, ECG-gated SPECT, SPECT/CT e CT, quest'ultima anche come sistema stand alone radiologico diagnostico;
2. software di ricostruzione iterativa e filtered backprojection (FBP);
3. software per la correzione dell'attenuazione con CT per acquisizioni planari, tomografiche tomogated;
4. software dedicato al recupero della risoluzione SPECT;
5. software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare (indicatori positivi, scintigrafia scheletrica, scintigrafia tiroidea, scintigrafia delle paratiroidi, scintigrafia renale, scintigrafia polmonare ventilo-perfusoria, scintigrafia cardiaca, scintigrafia epatica ed epatobiliare);
6. software cardiologico: programma di Germano;

Allegato D/1 al Capitolato d'Oneri - Specifiche Tecniche Minime n. 1 Sistema SPECT/CT

7. software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche;
8. software avanzato per l'elaborazione di esami dinamici;
9. software di ricostruzione per rendering volumetrico 3D sia CT che SPECT;
10. software di fusione con diverse modalità di imaging (CT-RM-PET-ecografia);
11. software per ricostruzioni MPR (indicare i piani consentiti per la ricostruzione);
12. software per MIP e MinIP (maximum and minimum intensity projection);
13. software di dosimetria per terapia radiometabolica;
14. software per review e refertazione PET-CT;
15. software per il calcolo di quantificatori simil-SUV;
16. software per calibrazioni e controlli di qualità dei monitor medicali;
17. disponibilità ambiente di sviluppo di programmi di elaborazione fornito di adeguato supporto tecnico;
18. possibilità di creare protocolli propri con un linguaggio a macrofunzioni semplice da usare;
19. possibilità di elaborare esami acquisiti con altre apparecchiature di Medicina Nucleare.
20. protocollo di comunicazione e interfaccia DICOM aggiornato all'ultima versione, completo di tutti i protocolli send/receive, query/retrieve, storage, worklist, print;
21. integrabilità e comunicazione completa secondo le specifiche definite dal Sistema informativo aziendale con il sistema RIS/PACS dell'Istituto per la ricezione delle immagini e di tutte le informazioni correlate.

2.10 - Complementi e accessori

1. *Materiale per le calibrazioni e i controlli di qualità.* Il sistema dovrà essere fornito corredato di tutti i fantocci, gli oggetti di test e i supporti necessari per le calibrazioni e i controlli di qualità sia dell'acquisizione emissiva (sottosistema SPECT) sia della trasmissiva (sottosistema CT) secondo le istruzioni del fabbricante e le norme standard di riferimento (NEMA ## o AAPM). Dovrà inoltre essere provvisto dei protocolli di acquisizione e del software dedicato alla elaborazione dei controlli. Le procedure dovranno essere accessibili all'operatore, facili da effettuare e tali da minimizzare l'esposizione dell'operatore. Inoltre, dovrà essere fornito un flood rettangolare a riempimento di dimensione compatibile con le testate del sistema.
2. *Monitor ECG.* Viene richiesto un monitor per l'esecuzione di esami scintigrafici cardiaci con tecnica gated, con possibilità di sincronizzazione dell'onda R dell'elettrocardiogramma.
3. *Sistemi di contenimento e immobilizzazione,* per l'esecuzione di esami mammografici, pediatrici..
4. *Gruppo di continuità dell'alimentazione elettrica.* Il sistema integrato dovrà essere corredato di UPS (Uninterruptible Power Supply) per consentire la fine dell'acquisizione in corso, lo spegnimento del gantry e della consolle di acquisizione in caso di blackout senza perdita dei dati (specificare la durata a pieno carico).
5. *Iniettore del mezzo di contrasto per CT a doppia testa.* Il sistema dovrà essere corredato di iniettore automatico per eseguire le somministrazioni endovenose di mezzi di contrasto a pazienti da sottoporre ad esame CT diagnostico con relativa consolle di comando.
6. *Stampante.* La gamma camera dovrà essere corredata di una stampante laser a colori, con filtro per le polveri sottili, a basso consumo e dalle elevate prestazioni multiformato con supporto per carta A4.