**DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO**

**APPENDICE 1**

**AL**

**QUESTIONARIO GENERALE/TECNICO**

**TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) PER APPLICAZIONI AVANZATE**

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo:***

**dsbsconsip@postacert.consip.it**

***APPENDICE 1***

***Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate***

1. *Quali delle seguenti* ***caratteristiche tecniche minime*** *previste nella precedente edizione dell’iniziativa di gara avente ad oggetto i Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate ritenete obsolete o implicite nella configurazione base dell’apparecchiatura? In caso affermativo indicare nella colonna “note” le relative motivazioni.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche tecniche minime*** | ***Obsoleta o implicita nella configurazione della apparecchiatura******-******Eliminare (SI/NO)*** | ***Note*** |
| **Gantry:** |  |  |
| Diametro del tunnel ≥ 70 cm |  |  |
| **Tubo radiogeno:** |  |  |
| Capacità termica anodica ≥ 6,7 MHU o, in alternativa,Raffreddamento dell'anodo in bagno d'olio ≥ 0,5 MHU |  |  |
| Doppia macchia focale |  |  |
| **Generatore:** |  |  |
| Potenza nominale massima ≥ 100 kW |  |  |
| Tensione minima ≤ 80 kV e tensione massima ≥ 135 kV |  |  |
| Corrente massima selezionabile sul protocollo clinico ≥ 700 mA |  |  |
| **Detettori:** |  |  |
| Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 80 mmo, in alternativa,Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 38 mm con doppio tubo radiogeno |  |  |
| Numero di elementi per fila/riga di detettori fisicamente presenti nel piano XY ≥ 672 |  |  |
| **Tavolo porta paziente:** |  |  |
| Massima lunghezza scansionabile ai raggi X del tavolo in scansione elicoidale ≥ 170 cm |  |  |
| Minima altezza da terra ≤ 65 cm |  |  |
| Carico massimo durante la scansione e la movimentazione verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 200 kg |  |  |
| **Scansione assiale, elicoidale e dinamica:** |  |  |
| Tempo di rotazione minimo su 360° ≤ 0,28 s |  |  |
| **Sistemi di riduzione della dose::** |  |  |
| Software di riduzione della dose, con modulazione automatica della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione assiale ed elicoidale e in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente |  |  |
| Algoritmo iterativo di ultima generazione e di ultima introduzione sul mercato, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini |  |  |
| **Consolle di comando ed elaborazione di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La consolle dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor:** |  |  |
| Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni ≥ 23” in grado di visualizzare sia immagini che parametri di acquisizioneo, in alternativa,Due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e in grado di visualizzare sia immagini che parametri di acquisizione ≥ 19”  |  |  |
| Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD, Structured Report |  |  |
| Software di base: archiviazione automatica, Ricostruzioni multiplanari in tempo reale, 3D (ricostruzioni tridimensionali), VR (Volume Rendering), MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee), Angio CT con algoritmo MIP (Maximum Intensity Projection)  |  |  |
| Software di acquisizione per la rimozione dell'artefatto metallico in unica scansione |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Dispositivi opzionali** | ***Obsoleta o implicita nella configurazione della apparecchiatura******-******Eliminare (SI/NO)*** | ***Note*** |
| **Workstation di post-elaborazione indipendente dalla consolle di comando, di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La workstation dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor:** |  |  |
| Monitor a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni ≥ 24”o, in alternativa,Due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni ≥ 19” |  |  |
| Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD |  |  |
| Esportazione immagini, filmati e volumi 3D sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, …)  |  |  |
| Software di base: archiviazione automatica, Stampa automatica, Ricostruzioni multiplanari in tempo reale, 3D (ricostruzioni tridimensionali), VR (Volume Rendering), MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee), Angio CT con algoritmo MIP (Maximum Intensity Projection)  |  |  |
| Software di simulazione e navigazione endoscopica |  |  |
| Software di rimozione automatica dell'osso |  |  |
| Software oncologico che garantisca una valutazione delle lesioni sulla base del volume e dei criteri internazionali riconosciuti, quali ad es. RECIST, WHO, etc. |  |  |
| **Pacchetto Software Cardio/Vascolare** |  |  |
| Hardware e software dedicati all’esecuzione di esami coronarici e cardiologici in grado di espletare un’analisi quantitativa del calcio e morfologica delle arterie coronarie, con relativo monitor dedicato per la visualizzazione dell’ECG.In caso di aritmia durante l’esecuzione dell’esame, l'apparecchiatura deve poter modificare la sua acquisizione, attendendo il battito successivo |  |  |
| Software per lo studio del distretto cardiaco che ricostruisca automaticamente il cuore, differenziando le varie strutture (muscolo da coronarie) |  |  |
| Software per la valutazione cinetica sul ventricolo |  |  |
| Software per studio funzionale del distretto cardiaco, che comprenda le informazioni di frazione di eiezione e studio della parete del miocardio |  |  |
| Software per lo studio automatico dei vasi che comprenda il calcolo del livello di stenosi e la possibilità di misurazione di un trombo |  |  |
| Software dedicato al preimpianto degli stent con produzione di relativo report |  |  |
| **Software per le procedure TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)** |  |  |
| Software per le procedure TAVI. Analisi automatica di tutti i diametri per il calcolo della dimensione della valvola aortica |  |  |
| **Pacchetto Software Polmonare** |  |  |
| Software per lo studio del nodulo polmonare che permetta il riconoscimento automatico, la segmentazione, ovvero la sua estrapolazione automatica dal background del parenchima polmonare, l'analisi morfologica e volumetrica del nodulo. Il software inoltre deve consentire il follow-up dei noduli polmonari, ovvero il calcolo del tempo di raddoppiamento del volume e della percentuale di accrescimento |  |  |
| Software per la valutazione dell’enfisema |  |  |
| Software per il riconoscimento anatomico delle strutture bronchiali e per la segmentazione automatica in 3D |  |  |
| **Pacchetto Software Neurologico** |  |  |
| Software dedicato per la perfusione cerebrale |  |  |
| **Pacchetto Software Addome** |  |  |
| Software per il calcolo dei volumi degli organi solidi addominali |  |  |
| Software di navigazione dedicato allo studio del colon per l'identificazione e segnalazione automatica del polipo e possibilità di rimozione elettronica delle feci marcate con un'acquisizione prona e un'acquisizione supina |  |  |
| Software per l’identificazione delle lesioni epatiche con analisi volumetrica delle lesioni |  |  |
| **Software Fusione** |  |  |
| Software di fusione immagini almeno PET, TC e RM |  |  |
| **Iniettore mezzo di contrasto** |  |  |
| Iniettore di Mezzo di Contrasto per TC a doppia o tripla via e relativa consolle di comando con: Possibilità di memorizzare almeno 30 protocolli di iniezione; Scelta di flussi compresa almeno tra 0,5 e 9 ml/sec; Alert al raggiungimento della pressione limite; Carrello con ruote. |  |  |

1. *Quali delle seguenti* ***caratteristiche tecniche migliorative*** *previste nella precedente edizione dell’iniziativa di gara avente ad oggetto i Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate ritenete obsolete o implicite nella configurazione dell’apparecchiatura? In caso affermativo indicare nella colonna “note” le relative motivazioni*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Caratteristiche tecniche migliorative*** | ***Obsoleta o implicita nella configurazione della apparecchiatura******-******Eliminare (SI/NO)*** | ***Note*** |
| **Gantry:** |  |  |
| Diametro del tunnel |  |  |
| **Tubo Radiogeno:** |  |  |
| Tripla macchia focale |  |  |
| Potenza massima utile applicabile sul fuoco fine |  |  |
| **Generatore:** |  |  |
| Differenza tra tensione massima e tensione minima impostabili in uso clinico |  |  |
| **Detettori:** |  |  |
| Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro pari a 160 mm |  |  |
| Numero di elementi, ad eccezione degli elementi dedicati esclusivamente alla calibrazione, per fila/riga di detettori fisicamente presenti nel piano XY |  |  |
| Frequenza di campionamento |  |  |
| **Tavolo porta paziente:** |  |  |
| Movimentazione trasversale del lettino per un'ottimale centratura del cuore |  |  |
| Tavolo, da offrire in alternativa al tavolo base, con una lunghezza scansionabile ai raggi X in scansione elicoidale ≥ 190 cm e con carico massimo durante la scansione e la movimentazione verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 220 kg |  |  |
| **Scansione assiale, elicoidale e dinamica:** |  |  |
| Velocità di ricostruzione per immagini assiali di matrice 512x512, a partire dai dati grezzi, con algoritmo iterativo di ricostruzione delle immagini e al massimo livello di iterazione ≥ 20 immagini al secondo |  |  |
| **Scansione assiale, elicoidale e dinamica:** |  |  |
| Software di riduzione della dose (ulteriore rispetto alla modulazione della corrente lungo gli assi x, y e z) che prevede l’attenuazione della radiazione diretta su organi sensibili quali iride, cristallino, mammella, tiroide e gonadi |  |  |
| Possibilità di selezionare, da parte dell’utente nei protocolli di ricostruzione, diversi livelli dell'algoritmo iterativo oppure diversi livelli percentuali di riduzione della dose dell’algoritmo iterativo, lasciando invariati tutti gli altri parametri e senza modificare il protocollo clinico in uso |  |  |
| **Consolle di comando ed elaborazione di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La consolle dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor:** |  |  |
| Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguente classe: Enhanced |  |  |
| **Software per il post processing delle immagini acquisite in modalità Doppia Energia (DUAL ENERGY):** |  |  |
| Acquisizione in doppia energia in un'unica scansione spirale continua |  |  |
| Risoluzione temporale in spectral imaging intesa come ritardo di acquisizione da una vista a energia più bassa e quella a energia più alta |  |  |
| Possibilità di ricostruzione di immagini monoenergetiche a partire dai dati grezzi |  |  |
| Software per la separazione e l'analisi dei tessuti, in particolare calcio, iodio e acido urico |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dispositivi opzionali** | ***Obsoleta o implicita nella configurazione della apparecchiatura******-******Eliminare (SI/NO)*** | ***Note*** |
| **Workstation di post-elaborazione indipendente dalla consolle di comando, di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione degli esami. La workstation dovrà essere completa di tavolo, tastiera alfanumerica, mouse e monitor:** |  |  |
| Possibilità di esportare file in formato STL dalla consolle (per la stampa 3D) |  |  |
| **Pacchetto software Cardio/Vascolare** |  |  |
| Risoluzione temporale |  |  |
| **Pacchetto software Neurologico** |  |  |
| Possibilità di estendere il campo di acquisizione lungo l'asse Z |  |  |

1. *Quali delle seguenti* ***caratteristiche tecniche funzionali*** *previste nella precedente edizione dell’iniziativa di gara avente ad oggetto i Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate ritenete obsolete o non idonea a differenziare la qualità delle diverse tecnologie offerte? In caso affermativo indicare nella colonna “note” le relative motivazioni*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Prova*** | ***Obsoleta o non idonea alla valutazione del tomografo (specificare)*** | ***Note*** |
| A – Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e di rumore (Q-factor) |  |  |
| B – Risoluzione a basso contrasto (RBC) |  |  |
| C – Risoluzione spaziale in modalità cardiaca (RSMC) |  |  |

1. *Quali delle seguenti* ***caratteristiche tecniche legate alla qualità delle bioimmagini*** *previste nella precedente edizione dell’iniziativa di gara avente ad oggetto i Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate ritenete obsolete o non adatte alla valutazione dei tomografi? Indicare nella tabella successiva le relative motivazioni. Inoltre, specificare eventuali osservazioni sul set informativo delle bioimmagini richiesto: Modalità di acquisizione(Assiale/Spirale), Modalità di ricostruzione, Utilizzo di modulazione, Algoritmo iterativo, Livello di utilizzo algoritmo iterativo(Minimo/Medio/Massimo), CTDIvol, DLP, kV, mA, Tempo rotazione, Pitch, FOV, Filtri usati, etc.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Distretto anatomico/ tipologia di esame*** | ***Obsoleta o non adatta alla valutazione del tomografo (specificare)*** | ***Note*** |
| a) TC Cranio senza mdc/ Immagini assiali da 1/1,25 mm |  |  |
| b) TC Torace senza mdc / Immagini assiali da 1/1,25 mm |  |  |
| c) TC Addome senza mdc / Immagini assiali da 1/1,25 mm |  |  |
| c) TC Addome senza mdc / Immagini assiali da 2,5/3 mm |  |  |
| d) TC Cuore (Coronaro-TC) - Acquisizione a 80kV o valore inferiore / Immagini da 0,4/1 mm |  |  |
| d) TC Cuore (Coronaro-TC) - Acquisizione a 80kV o valore inferiore / Ricostruzioni "Curved MPR" |  |  |
| e) TC Cuore (Coronaro-TC) - Acquisizione a 100kV / Immagini da 0,4/1 mm |  |  |
| e) TC Cuore (Coronaro-TC) - Acquisizione a 100kV / Ricostruzioni "Curved MPR" |  |  |
| f) TC Vascolare (Angio-TC) - Acquisizione a 80kV o valore inferiore / Immagini da 0,4/1 mm |  |  |
| f) TC Vascolare (Angio-TC) - Acquisizione a 80kV o valore inferiore / Ricostruzioni "Curved MPR" |  |  |
| g) TC Vascolare (Angio-TC) - Acquisizione a 100kV / Immagini da 0,4/1 mm |  |  |
| g) TC Vascolare (Angio-TC) - Acquisizione a 100kV / Ricostruzioni "Curved MPR" |  |  |

1. *Si chiede di indicare* ***eventuali criticità*** *riscontrate nelle precedenti iniziativa Consip aventi ad oggetto i Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate.*

**Risposta:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. *Si chiede di indicare le* ***ulteriori caratteristiche cui assegnare punteggio tecnico premiante*** *che ritenete opportuno includere nella prossima edizione dell’iniziativa di gara avente ad oggetto i Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ulteriori Caratteristiche** | **Note** |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
| [Nome e Cognome] |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |