

CAPITOLATO PRESTAZIONALE

per la fornitura di n. 1 sistema di fusione deformabile di immagini multimodali e autocontouring basato su IA per la radioterapia

ART. 1 SPECIFICHE TECNICHE E DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA

La fornitura di cui trattasi ha come oggetto un sistema per applicazioni di Radioterapia per la fusione/registrazione rigida ed elastica/deformabile di immagini multimodali, e la segmentazione avanzata di strutture anatomiche ed organi basata su Intelligenza Artificiale. Si prevede che debba supportare un'attività di circa 2000 pz/anno.

Il sistema deve avere un'architettura di tipo Server/Client e dovrà disporre di sistema operativo di versione aggiornata e con caratteristiche allo stato dell'arte, pienamente supportato in termini di assistenza tecnica, aggiornamenti software o correzioni di sicurezza

Il relativo hardware dovrà essere di ultima generazione ed adeguatamente dimensionato per la piena funzionalità del sistema.

Il suddetto prodotto, dovrà essere totalmente integrabile e compatibile con il sistema informatico TPS Monaco di Elekta installato e utilizzato dall'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana.

Si richiede che il software abbia le seguenti caratteristiche tecniche:

1. Compatibilità DICOM

Completa compatibilità con il TPS Elekta Monaco e i sistemi di imaging in uso (rete Record&Verify installata Elekta MosaiQ, dispositivi di imaging CBCT impiegati per la verifica del set-up del paziente ai linac Elekta)

Compatibilità ed integrazione con la rete aziendale per il trasferimento dei file DICOM.

Il software deve consentire:

- il caricamento, la visualizzazione e l'export delle immagini in formato DICOM almeno per le seguenti modalità: CT, NM, MR, PT;
- di importare ed esportare oggetti DICOM del tipo RTSTRUCT e RTDOSE, RTPLAN, SRO.
- di trovare e recuperare studi precedenti per lo stesso paziente
- interrogazioni tramite query/retrieve da PACS aziendale,
- d'importare studi da sorgenti esterne (CD paziente o drive di memoria esterni)
- d'indirizzare le immagini in spazi di archiviazione
- di anonimizzare i dati in modo che possano essere utilizzati a scopo di studio, pubblicazione e la ricerca

- Interfacciamento con vari Dicom Peer

Descrivere se sono presenti soluzioni che consentano di automatizzare la gestione delle immagini.

2. Fusione di immagini multimodali: rigida e deformabile

Il software deve essere dotato di un sistema di registrazione delle immagini:

- provenienti dalla stessa modalità (es. CT-CT, NM-NM) o da modalità diverse (es. MR, CT-PT, CT-NM),
- tramite algoritmi di registrazione rigida per le quali deve essere possibile l'esecuzione manuale o automatica (anche selezionando una VOI d'interesse)
- tramite registrazione deformabile/elastica

Per ogni registrazione effettuata il software deve mostrare:

- la fusione delle immagini compresa la visualizzazione contemporanea delle immagini registrate;
- metriche che descrivano la bontà della registrazione (similarity metric)

Deve essere inoltre possibile

- propagare le strutture contornate dall'immagine sorgente a tutte le immagini ad essa registrate (sia in modo rigido che elastico)
- valutare la bontà della registrazione e modifica con raffinamento della stessa anche solo in determinate aree (paziente-specifiche)
- eseguire combinazione booleana delle strutture □ esportare i contorni come oggetto DICOM RTSTRUCT.

3. Segmentazione automatica di immagini multimodali e metriche associate alle ROI/VOI

Il software deve avere la possibilità di eseguire contornazione degli organi, oltre che con l'uso di strumenti manuali e/o guidati, tramite algoritmi di segmentazione automatici basati su Intelligenza Artificiale, con modelli per i distretti corporei di interesse per la Radioterapia:

Su immagini CT

- Addome
- Pelvi Torace
- Encefalo
- Testa/collo

Su immagini RM

- Prostata

Indicare i distretti offerti (e altri se presenti).

Si richiede che la quotazione delle funzionalità dei punti 2 e 3 siano indicate separatamente.
--

4. Gestione degli utenti e numero di licenze

Deve essere possibile

- la profilazione di più utenti e una gestione centralizzata della profilazione dei permessi utente.
- l'utilizzo di tutte le funzionalità da almeno n. 1 utente (client). Indicare se è possibile entro il tetto di offerta fornire un numero superiore di utenti concorrenti.
- Per future estensioni, deve essere comunque possibile estendere il sistema all'utilizzo contemporaneo di tutte le funzionalità a più utenti contemporaneamente.

Indicare chiaramente se il sistema nativamente non prevede limitazioni sul numero di utenti che possono utilizzarlo contemporaneamente (opzione "n. utenti illimitati" con la stessa licenza).

Se invece il sistema prevede limitazioni e quindi si rende necessario l'acquisto di ulteriori licenze per l'utilizzo contemporaneo da più utenti, anche in previsione di estensioni future, indicare e quotare:

- il costo di ogni licenza aggiuntiva (o di eventuali "pacchetti");
- il costo, se esiste, di un'opzione commerciale del tipo "n. utenti illimitato".

L'uso del software in ogni sua parte non deve essere limitato nel numero di pazienti o trattamenti/anno, oppure deve essere specificata la limitazione con il distinguo nel prezzo di esercizio.

Se ritenuto utile descrivere la soluzione proposta ritenuta la migliore per gestire circa 2000 pazienti/anno.

5. Hardware Server: caratteristiche e opzioni di installazione

Il sistema deve avere un'architettura di tipo Server/Client.

Il server deve svolgere le funzioni di centralizzazione dei servizi, del DB pazienti e di tutti gli applicativi del sistema.

- a) Indicare se il sistema è installabile su Server virtualizzato che sia raggiungibile tramite soluzione di virtualizzazione/interfacciamento che offrono il controllo/accesso da vari dispositivi.
Nel caso affermativo descrivere e indicare le specifiche minime richieste del Server virtuale e quelle ritenute più idonee per il carico di lavoro indicato.
- b) Si chiede di quotare separatamente la fornitura di un Server fisico ritenuto di adeguate prestazioni di calcolo e di archiviazione per le attività di cui al punto 2 e 3 e per il carico di lavoro indicato.

Descrivere e indicare le caratteristiche minime di prestazione richieste del Server fisico e quelle ritenute più idonee per il carico di lavoro indicato.

6. Formazione degli operatori

La fornitura deve includere la formazione iniziale degli operatori interessati (Medico Radioterapista, TSRM di Radioterapia e Fisico Sanitario), nonché la possibilità di supporto “specialist” incluso (anche da remoto) per l'utilizzo iniziale clinico del software.

ART. N. 2 FUNZIONALITA' AGGIUNTIVE E DA QUOTARE SEPARATAMENTE

Saranno valutati positivamente:

- la possibilità di integrazione con altri applicativi di contornazione di organi e di pianificazione presenti in AULSS2, in particolare non solo di Radioterapia, ma anche per funzionalità di elaborazione SPECT/PET per la Medicina Nucleare (GE Xeleris SPECT, GE AW Station, MIM Y90 Sure Plan, TPS Monaco di Elekta, Oncentra Brachy di Elekta...). Descrivere le potenziali integrazioni;
- la presenza di strumenti di QA del processo di registrazione elastica;
- la presenza di strumenti per validazione (phantom-based e clinica) e quantificazione dei risultati della registrazione elastica in accordo e conformità alle direttive AAPM TG-132.

Descrivere e quotare le seguenti funzionalità aggiuntive, se non già comprese nell'offerta dei punti 1 e 2:

- Work-flow preimpostati per l'esecuzione guidata dei punti 2-3 del capitolo precedente e la possibilità di gestione personalizzata dei workflow al fine di adattare i processi al flusso di lavoro attuale della Radioterapia, ma anche a modificarli in caso di variazioni future;
- Funzionalità di plan Review;
- Strumenti che consentano una gestione semplice di processi avanzati di Radioterapia, come quelli nel Re-Planning o nella Adaptive Therapy: valutazione della dose-accumulation nei protocolli di ritrattamento e replanning;
- Calcolo della BED (Biological Effective Dose) corrispondente alla distribuzione di dose fisica calcolata dal TPS basato su modelli LQ e rapporti alfa/beta a scelta dell'utente;
- Propagazione automatica dei contorni, in maniera deformabile, su diverse serie di CT (es. CBCT dai Linac, CT di ripianificazione);
- Strumenti di gestione di studi 4D (binning, propagazione elastica automatica dei contorni a tutte le fasi e generazione automatica dell'ITV, generazione di CT MeanIP/MaximumIP/MinimumIP);
- Presenza di tool di programmazione/scripting da parte dell'utente per automatizzazione dell'esecuzione delle più frequenti ed utilizzate procedure (come visualizzazione, analisi e manipolazione degli studi, reportistica e archiviazione...);
- Possibilità di importare, compilare ed eseguire, in modo del tutto integrato al sistema mediante appositi strumenti nativi dell'interfaccia grafica del sistema stesso applicazioni terze in codice (es. Python, Java e MATLAB per integrare le funzionalità del sistema con algoritmi personalizzati di elaborazione);

Specificare se queste funzioni sono già comprese nell'offerta dei punti 1 e 2.