ALLEGATO N° 2 al Capitolato Tecnico

LOTTO N° 2

N°2 SISTEMI DI RADIOLOGIA DIGITALE PER ESAMI DI ROUTINE OSSEA E TORACICA per la Radiologia Territoriale del P.O. San Martino di Oristano e per il Poliambulatorio di Ales.

SPECIFICHE TECNICHE

La diagnostica offerta, oltre che rispettare i seguenti requisiti, deve poter essere installata a regola d'arte nei Locali della Radiologia Territoriale del Corpo P del P.O. San Martino di Oristano e del Poliambulatorio di Ales verificati infase di sopralluogo.

Il sistema deve permettere l'esecuzione degli esami tramite le seguenti tecniche:

- Movimentazione automatica del pensile in base alle proiezioni preimpostate da operatore
- Eseguire le indagini diagnostiche dell'apparato muscolo-scheletrico su pazienti in posizione eretta, seduti, su tavolo fisso e barella

n. 2 Sistemi digitali composti da una unità radiologica, ciascuno con:

- generatore
- tavolo porta paziente fisso a pavimento con detettore digitale diretto - fisso o wireless
- complesso tubo guaina installato su stativo pensile a soffitto
- stativo a colonna con detettore digitale diretto per teleradiografia
- postazione di lavoro completa degli accessori necessari per l'alloggiamento delle apparecchiature in modo ergonomico e di facile utilizzo, compresi gli
- arredi (tavolo portaconsolle)
- moduli software
- gestione e archiviazione dei dati e delle immagini nella wokstation di acquisizione compreso sistemi di monitoraggio della dose

GENERATORE

- Sistema ad alta frequenza controllato da microprocessore caratterizzato da potenza di circa 60 KW. (Precisare)
- tensione massima impostabile in radiografia non inferiore a 130 kV (Precisare)
- corrente massima impostabile in radiografia non inferiore a 800 mA (Precisare)
- elevata corrente impostabile in mA per ogni valore di tensione impostata (Precisare)
- Tempo minimo di esposizione non superiore a 2 msec. (Precisare)
- modalità di utilizzo: in tecnica libera, con esposimetro automatico e con tecnica anatomica predefinita (Precisare)

COMPLESSO RADIOGENO E STATIVO PENSILE A SOFFITTO

Sistema composto dal tubo radiologico e dispositivo pensile a soffitto con le seguenti caratteristiche:

- anodo rotante ad alta velocità (precisare)
- doppia macchia focale di dimensioni ridotte non superiori a 0,6x0,6mm e 1,3x1,3mm (precisare)

- complesso di elavata capacità termica anodica (precisare)
- collimatore del fascio con variazione manuale e automatica in riferimento al campo selezionato del detettore (precisare)
- Dispositivo integrato per la misura del DAP (prodotto area x dose) con visualizzazione, registrazione, archiviazione e stampa del risultato secondo quanto previsto dal D.Lgs. 187/2000. (Precisare)
- sistema di centratura luminosa manuale e automatica con sistema di visualizzazione della centratura (precisare)

Il tubo radiogeno dovrà prevedere le seguenti funzionalità con i 2 portadetettore digitali:

- rotazione del complesso radiogeno rispetto agli assi orizzontale e verticale (precisare)
- visualizzazione dei parametri di esposizione e geometrici (precisare)
- sincronizzazione movimento verticale con il piano portapaziente al fine di mantenere la distanza fuoco-rivelatore costante (precisare)
- autocentrante con il movimento del detettore (precisare)
- i movimenti combinati e sincronizzati dei sistemi detettori/sorgente radiogena dovranno essere tali da assicurare la più elevata flessibilità diagnostica ovvero il sistema dovrà essere idoneo ad esami della testa, del torace e delle estremità così come della regione pelvica e addominale, senza limitazioni di sorta permettendo anche proiezioni laterali e laterali-oblique (precisare)

Nella sala Diagnostica, posizionato sul tubo o disposto all'interno della sala, dovrà essere presente un sistema per la visualizzazione del nome del paziente, parametri esposizione e della geometria di radiazione (precisare)

Lo stativo pensile a soffitto dovrà:

- eseguire la ricerca automatica della posizione di lavoro dello stativo pensile con detettore in posizione verticale e orizzontale, direttamente comandato dalla console operatore (funzione di autoposizionamento) (precisare)
- essere spostato sia longitudinalmente che trasversalmente sulla più ampia superficie possibile, anche al fine di eseguire all'interno della diagnostica esami anche a pazienti barellati e su sedia a rotelle (precisare)

Per ogni postazione di lavoro dovrà essere possibile posizionare le apparecchiature in modo automatico e manuale al variare della tipologia di esame con comandi a livello del tavolo di comando.

TAVOLO PORTAPAZIENTE
Tavolo destinato alla diagnostica toracico scheletrica con detettore digitale diretto del tipo fisso o wireless per l'acquisizione delle immagini con le seguenti caratteristiche:

- realizzato in materiale con minimo assorbimento Rx (precisare)
- con portata superiore a 200 kg senza nessuna limitazione di movimento (precisare)
- regolabile in altezza con dispositivo motorizzato per facilitare l'accesso del paziente: altezza minima non superiore a 60 cm da terra (precisare)
- movimentazione del piano manuale, flottante nelle 2 direzioni (precisare)

- minima distanza fra piano porta paziente e superficie di formazione immagine del detettore (precisare)
- comandi del movimento del piano dal tavolo stesso (precisare)
- completo di accessori per il posizionamento del detettore o della cassetta CR per proiezioni laterali e oblique (precisare)
- facilie ed ergonomico nell'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti (precisare)
- completo dei seguenti accessori:
  - fasce di contenimento del paziente (precisare)
  - eventuali barre scorrevoli porta accessori (precisare)
  - materassino radiotrasparente(precisare)
  - cuscino per la testa (precisare)
- l'apparecchio dovrà avere la griglia antidiffusione multifocale rimovibile o le griglie monofocali del tipo rimovibili (precisare)

DETETTORI DIGITALI FISSO

Caratteristiche del detettore digitale fisso - se offerto in configurazione non rimovibile sul tavolo-

Il detettore digitale diretto deve essere costituito preferibilmente da una unica matrice di rivelazione o avere un sistema di integrazione delle matrici in grado di rielaborare l'esposizione radiografica in una unica immagine; l'apparecchio dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sistema di formazione dell'immagine con detettore digitale del tipo Flat Panel, di elevata risoluzione spaziale (precisare)
- ridotti tempi di acquisizione dell'immagine (precisare)
- dimensioni minimo del campo utile del sensore almeno 35 cm x 40cm (precisare)
- massima risoluzione spaziale, con dimensioni ridotte dei pixel non superiori a 200 micron (precisare)
- elevato valore di DQE nel range operativo 40kV a 110kV (precisare)
- temperatura di funzionamento in ambiente per l'operatività del detettore fino a 30° C (precisare)
- l'intervallo minimo di calibrazione del detettore digitale non dovrà essere inferiore a una settimana operativa (precisare)
- matrice di acquisizione ed output digital di almeno 2K x 2K - 14 bit (precisare)
- sistema di controllo dell'esposimetro automatico ad alta efficienza (precisare)
- tempi ridotti di start up e refresh (precisare)

ALLEGATO N° 2 al Capitolato Tecnico

DETETTORE DIGITALE MOBILE DEL TIPO WIRELESS
Caratteristiche del detettore wireless - se offerto in configurazione rimovibile sul tavolo-

Il detettore digitale diretto deve essere costituito preferibilmente da una unica matrice di rivelazione o avere un sistema di integrazione delle matrici in grado di rielaborare l'esposizione radiografica in una unica immagine; l'apparecchio dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- apparecchiatura mobile con tecnologia del tipo wireless o similare (precisare)
- di peso contenuto e con maniglie ergonomiche o altri sistemi in grado di consentire l'agevole estrazione dal portadetettore e il suo trasporto (precisare)
- alimentazione a batteria sostituibile e ricaricabile o sistema di ricarica e batteria interna (da indicare il parametro di misura) (precisare)
- sistema di formazione dell'immagine con detettore digitale del tipo Flat Panel, di elevata risoluzione spaziale (precisare)
- ridotti tempi di acquisizione dell'immagine (precisare)
- dimensioni minimo del campo utile del sensore almeno 35cm x 40cm (precisare)
- massima risoluzione spaziale, con dimensioni ridotte del pixel non superiori a 200 micron (precisare)
- elevato valore di DQE nel range operativo 40kV a 110kV (precisare)
- temperatura di funzionamento in ambiente per l'operatività del detettore fino a 30° C
- l'intervallo minimo di calibrazione del detetttore digitale non dovrà essere inferiore a una settimana operativa (precisare)
- matrice di acquisizione ed output digital video di almeno 2K x 2K - 14 bit (precisare)
- sistema di controllo dell'esposimetro automatico ad alta efficienza dotato di almeno 3 rilevatori o aree di rilevazione (precisare)
- possibilità di estrarre il detettore dalla sua sede per eseguire esami a contatto (precisare)
- il detettore dovrà garantire l'esecuzione degli esami a contatto sotto carico per un peso non inferiore a 100Kg (precisare)
- tempi ridotti di start up e refresh (precisare)

STATIVO A COLONNA (TELERADIOGRAFO)
L'apparecchio dovrà essere realizzato in modo da rendere agevole l'esecuzione degli esami della colonna in toto, del torace e degli arti inferiori sotto carico ed in particolare dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- dispositivi hardware necessari per l'esame della colonna in toto (precisare)
- sistema motorizzato per la regolazione dell'altezza (precisare)

- allineamento automatico tra detettore e tubo radiogeno (precisare)
- comandi del movimento accessibili e ergonomici (precisare)
- consentire la movimentazione del porta-detettore su più piani ed in particolare per eseguire gli esami su pazienti barellati (precisare)
- distanza fuoco/detettore, per esami del torace, deve essere regolabile tra un minimo di cm 150 fino ad almeno cm 180 (precisare)
- l'apparecchio dovrà avere la griglia antidiffusione multifocale rimovibile o le griglie monofocali del tipo rimovibili(precisare)

POSTAZIONE DI LAVORO E VISUALIZZAZIONE IMMAGINE
Postazione di lavoro dotata di :

- consolle di impostazione dei parametri di lavoro (precisare)
- il sistema dovrà essere configurato in modo tale da :
  - acquisire un formato in grafia con una matrice di visualizzazione almeno di 2 Mpixel (precisare)
  - poter recepire i dati del paziente direttamente dal sistema RIS aziendale e consentire all'operatore l'inserimento manuale (precisare)
  - poter inviare al RIS i dati dell'esposizione, geometrici e dosimetrici (precisare)
  - gestire ed inviare le immagini acquisite al sistema PACS (precisare)
  - ottimizzare in modo automatico la qualità dell'immagine (precisare)
  - esportare le immagini anche su memorie a stato solido e/o altri supporti (precisare)
  - visualizzare in modo veloce le immagini (precisare)
  - gestire il processo delle immagini acquisite per verificare le singole esposizioni (precisare)
  - avere tools grafici in grado di poter esportare i dati grezzi su supporto esterno e su rete (precisare)
  - interfaccia utente caratterizzata da semplice ed intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù dotata di interfaccia di connessione (precisare)
  - Il posto di lavoro dovrà essere installato su idonei supporti o tavolo funzionalmente ergonomico e compatibili con gli spazi a disposizione competo di sedia ergonomica (precisare)

(Hardware)

- Tastiera alfanumerica (Precisare)
- Adeguato processore (Precisare)
- Dimensione della memoria RAM di almeno 2 GB (Precisare)

- Dimensione del disco rigido di memorizzazione immagini non inferiore a 200 GB (Precisare)
- Sistema di archiviazione su DVD (Precisare)
- Monitor LCD ad alta risoluzione (almeno 1,2 Mpixel) e grandi dimensioni (almeno 19") (Precisare)
- Visualizzazione in matrice 1024x1024 pixel (Precisare)

(Software)

Il software dovrà avere i seguenti moduli hardware e le dotazioni software in grado di :

- Sistema operativo ad alte prestazioni (Precisare)
- comporre rachidi in toto e arti sotto carico (precisare)
- gestire la ricostruzione delle immagini eseguite con più proiezioni (precisare)
- gestire applicazioni di miglioramento delle immagini (precisare)
- moduli preimpostati per eseguire esami sui diversi distretti anatomici in modo automatico e in grado di ottimizzare le immagini radiografiche ottenute (precisare)

SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLA DOSE

La tipologia dell'apparecchiatura dovrà essere realizzata con soluzioni per un drastico contenimento della dose al paziente e all'operatore con possibilità di indicazione in tempo reale della dose erogata ed elevata qualità di immagine con la minima dose al paziente (alta risoluzione, elevato contrasto ed elevata efficienza di rilevazione quantica) ed in particolare visualizzare e documentare la dose erogata sulla postazione di lavoro.

Gli apparecchi dovono essere dotati di sistema di trasferimento dei dati dosimetrici sul RIS/PACS preferibilmente attraverso DICOM Dose Structured Report – con sistema Standard Diagnostic X-Ray Radiation Dose Reporting - oppure essere in grado di integrare i dati della dose erogata con il sistema DICOM MPPS o similari.

(Precisare con dettaglio il sistema di monitoraggio della Dose implementato)

GESTIONE E ARCHIVIO DEI DATI E DELLE IMMAGINI

Il sistema per radiologia digitale deve consentire di produrre immagini diagnostiche e trasferirle, in modo autonomo e configurabile, a sistemi di gestione ed archiviazione di immagini (Sistema PACS), secondo gli attuali standard di comunicazione (DICOM).

Pertanto, l'apparecchiatura deve produrre, in formato DICOM, immagini che devono poter essere trasferite al sistema di archiviazione digitale – sistema PACS della CARESTREAM

Tutto il software dovrà essere fornito in versione originale, corredato di licenza d'uso e dei manuali di impiego in italiano.

Dovranno essere effettuati gli aggiornamenti gratuiti del software sia di acquisizione che di elaborazione per il periodo di garanzia così come nell'ambito del contratto post-garanzia proposto.

Le apparecchiature oggetto di fornitura devono preferibilmente supportare tutti i profili di integrazione IHE per la Radiologia.

Caratteristiche di interfaccia

ALLEGATO N° 2 al Capitolato Tecnico

Il sistema per Radiologia digitale e le stazioni di elaborazione dovranno avere almeno i seguenti moduli DICOM e comunque tutto quanto sia necessario per la piena compatibilità e la totale trasmissione ed archiviazione dati con il sistema RIS-PACS Carestream

- DICOM store SCU
- DICOM Worklist Management SCU (per la gestione delle liste di lavoro)
- DICOM Print SCU (Per la stampa delle immagini)
- DICOM MPPS SCU (per gestire il ritorno di informazione al RIS dell'esecuzione dell'esame)
- Il fornitore dovrà produrre la documentazione relativa al " DICOM Conformance Statement".

La Ditta aggiudicataria avrà l'onere, senza alcun costo aggiuntivo per le Aziende, di integrare l'apparecchiatura nel RIS-PACS esistente.

(Precisare con dettaglio il progetto di integrazione con il sistema RIS-PACS Carestream)

REQUISITI OBBLIGATORI PER I CONTROLLI DI QUALITA' E FISICA SANITARIA
Fornitura di fantocci/dispositivi e dotazione di protocolli di acquisizione e software necessari per l'effettuazione dei controlli di qualità e l'analisi di tutti i parametri da valutare per l'apparecchiatura in oggetto ai sensi del D.Lgs. 187/2000 e s.m.i..
Dovrà essere possibile acquisire le immagini necessarie al controllo di qualità anche secondo protocolli impostabili dagli utenti. Qualora non siano disponibili o non vengano forniti per l'elaborazione software proprietari deve essere possibile esportare le immagini acquisite sia in formato DICOM che in RAWDATA.
ALTRI REQUISITI DI DETTAGLIO
Oltre a quanto specificato nel Capitolato Tecnico cui il presente allegato tecnico si riferisce si dovrà garantire quanto segue:

- tutte le componenti del sistema (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno essere nuove di fabbrica, costruite a regola d'arte e perfettamente funzionanti;
- l'integrazione completa con il sistema RIS-PACS di fornitura CARESTREAM (compresi eventuali oneri per software o hardware) a completamento di tale integrazione saranno a carico della ditta fornitrice;
- Fornitura e posa di quadro elettrico adeguato e collegamenti elettrici con la diagnostica
- Fornitura ed installazione sistema interfono tra cabina di comando e zona esame
- Esecuzione degli eventuali lavori di adattamento dei locali in cui installare le attrezzature offerte, compresa l'installazione dei sistemi di sicurezza (lampade, interruttori alle porte, impianti fonia/dati ecc.)
- Adeguati sistemi UPS per consolle di comando (autonomia non inferiore a 30 minuti)
- Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e/o 07/47/CEE e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica).
- Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (1 copia in formato elettronico – CD)
- Ogni sistema deve essere corredato di manuale di servizio per la manutenzione (possibilmente in formato elettronico e redatto in lingua italiana), comprensivo di schemi elettrici e circuitali, della descrizione delle funzionalità del software e di quanto necessario alla manutenzione preventiva e correttiva in conformità a quanto stabilito dalle normative: CEI 62-122 – UNI 9910 – Raccomandazione n.9 del settembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.
- Relativa check-list aggiornata sulla manutenzione preventiva (redatta in lingua italiana), con la periodicità prevista dal costruttore (per le attività di taratura, manutenzione programmata, ecc.) in conformità a quanto stabilito dalle normative CEI 62-122 – UNI 9910 – Raccomandazione n.9 del settembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.
- Per ogni software applicativo deve essere fornito: 1 copia dei dischi di installazione, 1 copia dei dischi di ripristino del sistema operativo, 1 copia dei contratti di licenza originali rilasciati dalle case produttrici del software

ALLEGATO N° 2 al Capitolato Tecnico

LOTTO N° 2

N°2 SISTEMI DI RADIOLOGIA DIGITALE PER ESAMI DI ROUTINE OSSEA E TORACICA per la Radiologia Territoriale del P.O. San Martino di Oristano e per il Poliambulatorio di Ales.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Criteri	Tipologia	Fattore di Ponderazione
Caratteristiche prestazionali del generatore RX	**QUALITATIVO**	5
Caratteristiche prestazionali del complesso radiogeno	**QUALITATIVO**	5
Caratteristiche prestazionali ed ergonomiche dello stativo pensile	**QUALITATIVO**	8
Caratteristiche prestazionali del detettore	**QUALITATIVO**	8
Caratteristiche prestazionali ed ergonomiche dello stativo a colonna	**QUALITATIVO**	6
Caratteristiche prestazionali ergonomiche e di semplicità di utilizzo della consolle di comando e del sistema di visulizzaiozne immagine (generali, hardware e software)	**QUALITATIVO**	7
Caratteristiche prestazionali del sistema di riduzione della dose	**QUALITATIVO**	4
Caratteristiche di integrazione con il sistema RIS-PACS	**QUALITATIVO**	2
Caratteristiche del servizio di formazione del personale (tempo, durata, modalita' di svolgimento, qualifica dei docenti, e altri aspetti qualificanti)	**QUALITATIVO**	7
Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica in garanzia e post garanzia	**QUALITATIVO**	8
Totale		**60**