ALLEGATO N° 3 al Capitolato Tecnico

LOTTO N° 3

N°2 MAMMOGRAFI DR per la Radiologia del P.O. "Delogu" di Ghilarza e per il Poliambulatorio di Ales.

SPECIFICHE TECNICHE

L'apparecchiatura in oggetto dovrà essere caratterizzata da prestazioni di altissimo livello tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche di elevatissima qualità per la mammografia diagnostica e di screening. In considerazione del contesto in cui tale apparecchiatura sarà inserita, dei carichi di lavoro previsti la stessa dovrà garantire la massima affidabilità e livelli di produttività elevatissimi senza compromettere gli aspetti qualitativi.
Il sistema dovrà essere compatibile all'installazione presso le sale diagnostiche di cui viene fornita planimetria. I partecipanti dovranno presentare in gara il progetto di installazione la cui idoneità verrà valutata ai fini dell'ammissione dell'offerta.
Il sistema ergonomico e di moderna concezione dovrà essere composto dai seguenti elementi ed avere le seguenti caratteristiche di minima.

CONFIGURAZIONE BASE

Generatore RX

- Generatore radiologico di tipo monofase e ad alta frequenza con elevata potenza ed ampia variazione dei KV e dei mAs (Precisare ed indicare dati di targa e valori effettivi di lavoro)
- Ripple il più basso possibile (Precisare)
- Dotato di esposimetro automatico (AEC) (Precisare)

Complesso radiogeno

- Tubo radiogeno del tipo ad anodo rotante e dalle elevate prestazioni (Precisare)
- Macchie focali di dimensioni non superiori 0,1 e 0,3 mm a norma NEMA IEC (Precisare)
- Capacità termica dell'anodo: la più elevata possibile (Precisare)
- Collimazione automatica (Precisare)

Stativo

- Piano di appoggio in fibra di carbonio con movimenti motorizzati (Precisare)
- Stativo a colonna motorizzato ed arco a "C", rotazione isocentrica del braccio porta tubo-recettore digitale motorizzata e la più ampia possibile, che permetta di effettuare con facilità tutte le proiezioni mammografiche massimizzando la visualizzazione di tutti i tessuti mammari (Precisare)
- Pulsanti per il controllo dei movimenti ed indicazioni posti in modo da poter controllare l'unità da qualunque posizione facilitando il compito del tecnico (Precisare)
- Distanza focale adeguata (Precisare)

Dispositivo di compressione

- Dispositivo di compressione provvisto di doppia velocità e di sistemi automatici per la riduzione del fastidio per la paziente (Precisare)

- Indicazione digitale della forza di compressione e dello spessore (Precisare)
- Sistema di sicurezza che eviti l'emissione raggi in assenza di compressione (Precisare)
- Predisposto per eseguire biopsie utilizzando lo stesso Rilevatore Digitale a campo pieno, possibilmente con paziente in posizione sdraiata (Precisare)

Rivelatore Digitale

- Detettore per acquisizione digitale diretta (DR) con uso del Flat Panel e tecnologia tale da consentire elevata detettabilità a basso contrasto (DQE elevata anche in condizioni di bassi valori di dosi) (Precisare)
- Detettore del formato più ampio possibile, con tecnologia avanzata, preferibilmente con conversione diretta dell'energia, ad elevata efficienza (Precisare)
- Pixel pitch non superiore a 100 μm (Precisare)
- DQE a 2 lp/mm la più elevata possibile (Precisare)
- MTF ≥ a 2 lp/mm la più elevata possibile (Precisare)

Consolle di comando
(Hardware)

- Tastiera alfanumerica (Precisare)
- Adeguato processore (Precisare)
- Dimensione della memoria RAM di almeno 2 GB (Precisare)
- Dimensione del disco rigido di memorizzazione immagini di dimensioni adeguate (Precisare)
- Sistema di archiviazione su CD/DVD per le immagini DICOM3 (Precisare)
- Doppio monitor LCD ad alta risoluzione e grandi dimensioni (Precisare)

(Software)

- Sistema operativo ad alte prestazioni (Precisare)
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione (Precisare)
- Matrice di acquisizione la più ampia possibile (Precisare)
- Tempo di visualizzazione dell'immagine il più breve possibile (Precisare)
- Software completo di tutte le funzioni di elaborazione immagine, semplice ed intuitivo tale da ottimizzare i tempi di esecuzione degli esami (Precisare)

ESPANDIBILITA' DEL SISTEMA

- Il macchinario proposto deve essere aggiornabile per implementare la tomosintesi.

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).

In particolare le immagini prodotte dovranno essere ottimizzate per essere refertate sulle workstation con doppio monitor da 5 MPixel del sistema RIS PACS CARESTEAM.

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

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)
- DICOM-GSDF (Greyscale Standard Display Function (Precisare)
- 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)

ALLEGATO N° 3 al Capitolato Tecnico

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° 3 al Capitolato Tecnico

LOTTO N° 3

N°2 MAMMOGRAFI DR per la Radiologia del P.O. "Delogu" di Ghilarza e per il Poliambulatorio di Ales.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Criteri	Tipologia	Fattore di Ponderazione
Caratteristiche prestazionali del generatore RX e della sorgente radiogena	**QUALITATIVO**	5
Caratteristiche prestazionali ed ergonomiche dello stativo	**QUALITATIVO**	10
Caratteristiche prestazionali ed ergonomiche del dispositivo di compressione	**QUALITATIVO**	6
Caratteristiche prestazionali del rilevatore digitale	**QUALITATIVO**	10
Caratteristiche prestazionali ergonomiche e di semplicità di utilizzo della consolle di comando (generali, hardware e software)	**QUALITATIVO**	8
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**

ALLEGATO N° 3 al Capitolato Tecnico