ALLEGATO N° 5 al Capitolato Tecnico

LOTTO N° 5

N°2 PORTATILI DI RADIOLOGIA MOBILI PER SALA OPERATORIA ARCHI A C utilizzabili presso le tre strutture ospedaliere Oristano Bosa e Ghilarza.

SPECIFICHE TECNICHE

L'apparecchiatura in oggetto dovrà essere caratterizzata da prestazioni di altissimo livello tali da consentire l'esecuzione di indagini fluoroscopiche di elevata qualità a supporto dell'attività operatoria. 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 ergonomico, poco ingombrante di peso e dimensioni contenute tale da consentire un agevole trasporto da parte degli operatori presso tutte le sale operatorie dei PP.OO. della ASL N°5.
Il sistema ergonomico e di moderna concezione dovrà essere composto dai seguenti elementi ed avere le seguenti caratteristiche di minima.

GENERATORE

- Generatore monoblocco ad alta frequenza e compensazione automatica del voltaggio di linea, completo di sistema UPS per il salvataggio dei dati acquisiti. (Precisare)

- Potenza minima 15 KWatt (Precisare)

- In grado di supportare la tecnica fluoroscopica continua (30 frame/sec), pulsata (sino a 8 frame/sec) nonché la tecnica radiografica per tutte le applicazioni di chirurgia generale, chirurgia endoscopica, ortopedia e impianti pace maker. Il range di tensione deve variare indicativamente all'interno del range 40 – 110 KV, quello dei mA deve essere il più alto possibile per garantire l'effettuazione degli esami anche su pazienti critici. Il sistema deve funzionare con scopia in emissione pulsata ed eventualmente continua con regolazione automatica della dose e possibilità di scelta fra vari livelli di dose (Precisare con dettagli l'esercizio fluoroscopico continuo e radiografico consentiti dal generatore in conformità alle diverse applicazioni di potenziale utilizzo indicando: Tensione massima e minima [KV] Corrente massima e minima erogabili [mA], indicare i frame/sec della tecnica fluoroscopica).

- La cadenza di acquisizione immagini in fluoroscopia digitale pulsata deve essere variabile e almeno sino a 8 immagini/secondo (Precisare)

- Il portatile non deve richiedere collegamenti all'alimentazione elettrica di tipo fisso ma conformi alle prese in uso presso le sale operatorie (Precisare)

- Preferibilmente Cavi di A.T. integrati nell'arco per un miglior posizionamento e pulizia dello stesso (precisare i sistemi per ottimizzare il posizionamento e ridurre gli intralci dei cavi).

COMPLESSO RADIOGENO

- Conforme (CEI 62-37 EN 60613) (Precisare)

- L'apparecchio deve poter sopportare tempi di scopia lunghi e pertanto il complesso tubo radiogeno - cuffia deve possedere elevate caratteristiche termiche per adattarsi alle diverse applicazioni per le quali è destinato (Precisare con dettaglio il sistema di raffreddamento indicando: Capacità termica dell'anodo [J] − Capacità termica del complesso tubo-guaina [J] − Dissipazione termica continua massima del complesso tubo guaina [W] − Potenza anodica di equilibrio termico [W] − Capacità di dissipazione dell'anodo [HU/min] − Capacità di dissipazione del complesso tubo-guaina [HU/min])

- Doppia macchia focale. La più piccola non deve essere superiore a 0.6 mm. (Precisare)
- Dotato di collimatori la cui apertura si adatta automaticamente agli zoom impostati. (Precisare)
- Possibilità di regolazione dei diaframmi di collimazione agendo sull'immagine memorizzata, senza necessità di erogare dose aggiuntiva a pazienti e operatori (Precisare)
- Misuratore del prodotto dose per area con visualizzazione della dose sul monitor e possibilità di documentazione sulla stampa dell'ultima immagine in conformità con le norme CEI e D.L. 187/2000. Il dispositivo deve essere fornito completo di certificato di taratura prodotto da un centro abilitato in cui risulti, tramite il numero di serie, che il documento sia riferito al dispositivo installato. (Precisare)

INTENSIFICATORE DI IMMAGINE

- Intensificatore d'immagine da 23 cm, doppio campo. (Precisare)
- Sistema televisivo con sensore CCD e matrice 1024 x 1024. (Precisare)
- Produzione di immagini con Matrice 1024 x 1024 profondità 12 bit in acquisizione per la visualizzazione, la stampa e l'uso della LIH - Last Image Hold, (Precisare)

STATIVO E GEOMETRIA dell'ARCO

- Arco a C bilanciato con ampie possibilità di posizionamento e semplice sistema di movimentazione e posizionamento rispetto al paziente ma anche per qunato attiene la manovrabilità e l'ingombro al fine di consentire un agevole utilizzo da parte di operatori di piccola statura e corporatura (Precisare).
- Movimentazione dell'arco motorizzata (Precisare con dettaglio i tipi di movimentazione motorizzata consentiti e i range di escursione in cm)
- Profondità: la più ampia possibile (precisare in cm).
- Spazio libero tra I.B. e Tubo RX: il più ampio possibile (precisare in cm).
- Distanza fuoco-film: la più ampia possibile (precisare in cm).
- Ampie rotazioni orbitali e angolari (precisare in gradi)
- Sistema di freno altamente stabile e sicuro e di semplice utilizzo (specificare)

CONSOLLE DI COMANDO E SOFTWARE

- Carrello porta monitor completo di due monitor da almeno 18" LCD/TFT a colori ad alta definizione e "segnalatore luminoso" esposizione RX " in corso (specificare)

Consolle di comando
(Hardware)

- Sistema di digitazione semplice ed ergonomico (Precisare)
- Adeguato processore (Precisare)
- Adeguata memoria RAM (Precisare)
- Dimensione del disco rigido di memorizzazione immagini di dimensioni adeguate (Precisare)

- Sistema di archiviazione su CD/DVD per le immagini DICOM3 (Precisare)

(Software)

- Sistema operativo ad alte prestazioni (Precisare)
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione (Precisare)
- Matrice 1024 x 1024 profondità 12 bit in visualizzazione, stampa e LIH - Last Image Hold, (Precisare)
- Tempo di visualizzazione dell'immagine il più breve possibile (Precisare)
- Software per le applicazioni di cardiologia interventistica (impianti pace maker) e per ortopedia (poszionamneto protesi) (Precisare con dettagli ola configurazione proposta e le poetnzialità)
- Software completo di tutte le funzioni di elaborazione immagine, semplice ed intuitivo tale da ottimizzare i tempi di esecuzione degli esami (Precisare)

Competo di centratore laser (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 su indicazione dell'operatore dovranno 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.

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)
- 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° 5 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;
- 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° 5 al Capitolato Tecnico

LOTTO N° 5

N°2 PORTATILI DI RADIOLOGIA MOBILI PER SALA OPERATORIA ARCHI A C utilizzabili presso le tre strutture ospedaliere Oristano Bosa e Ghilarza.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Criteri	Tipologia	Fattore di Ponderazione
Caratteristiche prestazionali del generatore RX	**QUALITATIVO**	3
Caratteristiche prestazionali del complesso radiogeno	**QUALITATIVO**	5
Caratteristiche prestazionali dell'intensificatore di immagine	**QUALITATIVO**	4
Caratteristiche tecniche prestazionali dello stativo e della geometria dell'arco.	**QUALITATIVO**	5
Caratteristiche tecniche di movimentazione e utilizzo da parte degli operatori TSRM dello stativo e della geometria dell'arco.	**QUALITATIVO**	14
Caratteristiche prestazionali ergonomiche e di semplicità di utilizzo della consolle di comando (generali, hardware e software)	**QUALITATIVO**	4
Specifici Software di elaborazione e post elaborazione delle immagini per le specifiche applicazioni cliniche	**QUALITATIVO**	5
Caratteristiche prestazionali del sistema di riduzione della dose	**QUALITATIVO**	4
Caratteristiche di integrazione con il sistema RIS-PACS	**QUALITATIVO**	1
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° 5 al Capitolato Tecnico