ALLEGATO N° 6 al Capitolato Tecnico

LOTTO N° 6

N°1 PORTATILE DI RADIOGRAFIA PER ESAMI A POSTO LETTO per il P.O. "San Martino di Oristano.

SPECIFICHE TECNICHE

L'apparecchiatura in oggetto dovrà essere caratterizzata da prestazioni di altissimo livello tali da consentire l'esecuzione di indagini radiografiche di elevata qualità a supporto dell'attività radiologica da effettuare su pazienti allettati con difficoltà/impossibilità di movimentazione. 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.

Apparecchiatura indicata per esami diagnostici in corsia, in terapia intensiva e in sala operatoria operativamente compatibile con tutti i tipi di letti e stanze presenti in ospedale (Precisare)

GENERATORE

- Generatore ad alta frequenza completo di sistema UPS per il salvataggio dei dati acquisiti. (Precisare)
- Potenza minima 15 KWatt (Precisare)
- In grado di supportare la tecnica radiografica per l'esecuzione di esami a posto letto. Il range di tensione deve variare indicativamente fino a 110 KV, quello dei mA deve essere il più alto possibile per garantire l'effettuazione degli esami anche su pazienti critici. (Precisare con dettagli l'esercizio radiografico consentiti dal generatore in conformità alle diverse applicazioni di potenziale utilizzo indicando: Tensione massima e minima [KV] Corrente massima e minima erogabili [mA])
- Tempo minimo di esposizione non superiore a 2 msec (precisare).
- Il portatile non deve richiedere collegamenti all'alimentazione elettrica di tipo fisso ma conformi alle prese in uso presso il Presidio Ospedaliero (Precisare)
- Unità in grado di operare in piena e totale autonomia, con necessità di collegamento alla rete elettrica solo per la ricaraica delle batterie nei tempi di non utilizzo (Precisare) .

COMPLESSO RADIOGENO

- Conforme (CEI 62-37 EN 60613) (Precisare)
- Il complesso tubo radiogeno - cuffia deve possedere elevate caratteristiche termiche (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])
- Dotato di doppia macchia focale. La più piccola non deve essere superiore a 0.6 mm. (Precisare)
- Dotato di collimatore con centratore luminoso (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)

DETETTORE DIGITALE

- Detettore digitale del formato minimo 35x43 cm con tecnologia Wireless e peso non superiore a 6 Kg. (Precisare)
- Dimensione del pixel estremamente contenute (<200 microm) (Precisare)

CARATTERISTICHE GENERALI e DELLO STATIVO

- Movimentazione motorizzata (Precisare)
- dimensioni contenute (Precisare)
- peso ridotto (Precisare)
- maneggevole e facilmente trasportabile (Precisare)
- caratteristiche meccaniche, costruttive e funzionali che garantiscano: o il miglior utilizzo (in particolar modo per esami al letto) o la massima libertà e facilità di posizionamento al letto del paziente e. di facile pulizia f. dotata di: o ruote di diametro elevato, o freno di stazionamento, o maniglie di movimentazione del portatile e del braccio porta tubo (Precisare)
- Vano per l'alloggiamento del detettore (Precisare)
- Sistema di freno altamente stabile e sicuro e di semplice utilizzo (specificare)
- Dotato di sistemi di movimentazione tali da consentire anche a TSRM di piccola/media corporatura un agevole posizionamento finale al letto del paziente (precisare)

CONSOLLE DI COMANDO E SOFTWARE

- Stazione di elaborazione compatta integrata ed ergonomica (precisare)
- Elevato numero di tecniche anatomiche programmabili (precisare)
- comando RX a distanza tramite pulsante a doppio scatto e cavo estensibile di lunghezza superiore ai 3 m o telecomando infrarossi (Precisare)
- segnalazione visiva/acustica di stato di emissione raggi (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.

ALLEGATO N° 6 al Capitolato Tecnico

(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° 6 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° 6 al Capitolato Tecnico

LOTTO N° 6

N°1 PORTATILE DI RADIOGRAFIA PER ESAMI A POSTO LETTO per il P.O. "San Martino di Oristano.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Criteri	Tipologia	Fattore di Ponderazione
Caratteristiche prestazionali del generatore RX	**QUALITATIVO**	3
Caratteristiche prestazionali del complesso radiogeno	**QUALITATIVO**	4
Caratteristiche prestazionali del detettore digitale	**QUALITATIVO**	5
Caratteristiche tecniche prestazionali generali e dello stativo	**QUALITATIVO**	10
Caratteristiche di movimentazione e utilizzo da parte degli operatori TSRM dell'attrezzatura.	**QUALITATIVO**	15
Caratteristiche prestazionali ergonomiche e di semplicità di utilizzo della consolle di comando (generali, hardware e software)	**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**	6
Totale		**60**

ALLEGATO N° 6 al Capitolato Tecnico