

GARA A PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 5 TELECOMANDATI DIGITALI, SERVIZI CONNESSI E SERVIZI OPZIONALI PER DIVERSI PRESIDI DI ATS SARDEGNA

APPENDICE A) CAPITOLATO TECNICO - CARATTERISTICHE TECNICHE

Le diagnostiche offerte dovranno rispettare i seguenti requisiti minimi ed essenziali e dovranno essere installate a regola d'arte dal Fornitore nei locali della UU.OO destinatarie della commessa, indicati nella documentazione di gara e verificati in fase di sopralluogo preventivo.

Generatore - tavolo di comando

- Sistema ad alta frequenza controllato da microprocessore caratterizzato da potenza di circa 80 KW. (Precisare)
- Completo di esposimetro automatico e dispositivo per l'ottimizzazione dei parametri espositivi. (Precisare)
- Tempo minimo di esposizione non superiore a 1 msec. (Precisare)
- Sistema di riduzione della dose/paziente. (Precisare)

Sorgente radiogena

- Ad anodo rotante con velocità di circa 9000 giri/min; (Precisare)
- Doppia macchia focale di dimensioni ridotte. (Precisare)
- Elevata capacità termica anodica di almeno 800 kHU ed elevata capacità termica del complesso radiogeno (specificare). (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)

Tavolo ribaltabile

- Massima ergonomia per il paziente, a cui deve essere assicurato un accesso paziente il più ampio possibile, e per l'operatore (Precisare)
- Il tavolo deve essere elevabile in altezza, con altezza minima da terra la minore possibile e comunque non superiore a 50 cm. (Precisare)
- Ribaltamento di circa: +90° / -45° trendelemburg. (Precisare)
- Deve permettere ampie possibilità di proiezioni comprese proiezioni oblique e di stratigrafia (Precisare)
- Distanza fuoco tubo/detettore variabile in un range non inferiore a [115–150] cm (Precisare)
- La movimentazione longitudinale deve garantire un'ampia copertura del paziente, non inferiore a 210 cm (Precisare)
- Lo spostamento trasversale della tavola deve essere il più ampio possibile (Precisare)

- La tavola porta-paziente deve supportare un carico di almeno 260 kg (Precisare)
- I comandi del sistema devono essere disponibili anche in prossimità della tavola (Precisare)
- Controllo a distanza del sistema di compressione (Precisare)
- Collimatore dotato di diaframma e filtri aggiuntivi per la riduzione della dose/paziente (Precisare)

Detettore digitale

- Detettore digitale diretto almeno di 43 x 43 cm (Precisare)
- Matrice acquisita in grafia diretta non inferiore a 2500x2500 pixel (Precisare)
- Scala dei grigi acquisita in grafia non inferiore a 14 bit (Precisare)
- Matrice acquisita in fluoroscopia non inferiore a 1024x1024 pixel (Precisare)
- Scala dei grigi acquisita in fluoroscopia non inferiore a 12 bit (Precisare)
- Dimensione del pixel inferiore a 0,200 mm (Precisare)
- Specificare MTF del sistema a 1 lp/mm, 2 lp/mm e 3 lp/mm. (Precisare)
- Dotato di griglia/e antidiffusione rimovibile ad elevata efficienza e qualità costruttiva (Precisare)
- Ridotto tempo di recupero dopo esposizione. (Precisare)
- Monitor ad altissima risoluzione da 18", con tecnologia LCD TFT (Precisare)

Consolle di comando

- Ambiente multitasking in grado di gestire contemporaneamente
 - controllo di sistema
 - acquisizione
 - ricostruzione ed elaborazione di immagini
 - visualizzazione
 - memorizzazione e stampa di immagini
 - (Precisare)
- Sistema integrato per imaging e archiviazione per fluoroscopia digitale, fluororadiografia digitale e tomografia digitale (Precisare)
- Ridotto tempo di visualizzazione delle immagini in grafia in forma definitiva (Precisare)
- Acquisizione di singole esposizioni e serie in matrice almeno [1024x1024 pixel x12 bit] (Precisare)
- Matrice di visualizzazione in fluoroscopia almeno [1024x1024 pixel x 12 bit] (Precisare)
- Matrice di visualizzazione in grafia almeno [2800x2800 pixel x14bit] con definizione di almeno 3,4 lp/mm (Precisare)
- Visualizzazione, memorizzazione e documentazione dell'ultima immagine fluoroscopica al termine dell'esposizione (Precisare)
- Possibilità di archiviazione direttamente dalla console del sistema digitale (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)
- Doppio monitor LCD (uno in consolle ed uno in sala diagnostica) ad alta risoluzione (almeno 1,2 Mpixel) e grandi dimensioni (almeno 19") (Precisare)
- Visualizzazione in matrice 1024x1024 pixel (Precisare)

(Software)

- Sistema operativo ad alte prestazioni (Precisare)
- Selezione di protocolli di scansione da elenco predefinito (Precisare)
- Visualizzazione, memorizzazione e documentazione dell'ultima immagine fluoroscopica al termine dell'esposizione (Precisare)
- Ampie modalità operative e sistema di archiviazione su disco rigido di immagini non compresse in matrice almeno 1024 x 1024. (Precisare)
- Funzioni di post processing di base (es. ingrandimento, cambio finestra, inversione) (Precisare)
- Operatività in background di funzioni quali masterizzazione e stampa (Precisare)

(Postazione)

- Idonea postazione di lavoro per gli operatori (scrivania e sedie) (Precisare)

SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLA DOSE

La tipologia di 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 devono essere dotati di sistema di trasferimento dei dati dosimetrici sui sistemi RIS/PACS attualmente esistenti (Ebit, Carestream, Noemalife) presso le strutture destinatarie della commessa 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 ai sistemi di archiviazione digitale – sistemi PACS esistenti.

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 durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di assistenza e manutenzione full risk per un ulteriore periodo di 36 mesi)

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 i sistemi RIS/PACS esistenti nella strutture destinatarie della commessa

- 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 Dose Structured Report (per la gestione dei dati relativi alla dose erogata al paziente)
- Il fornitore dovrà produrre la documentazione relativa al "DICOM Conformance Statement".

Il Fornitore aggiudicatario avrà l'onere, senza alcun costo aggiuntivo per la Stazione Appaltante, di collegare le apparecchiature ai sistemi RIS/PACS esistenti. Le informazioni necessarie per un corretto collegamento (numero indirizzo IP dei server, etc.) saranno comunicate a cura del Fornitore dei predetti sistema RIS-PACS.

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 le apparecchiature 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 E ONERI DELLA FORNITURA

Oltre a quanto specificato nell'Allegato 1 - Capitolato Tecnico e nella presente Appendice al predetto Capitolato, 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;
- Fornitura ed installazione sistema interfono tra cabina di comando e zona esame
- 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 e tutte le chiavi software di accesso ai sistemi informatici di controllo dovranno essere forniti all'amministrazione in fase di collaudo.