



CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 1

“Fornitura e installazione di n. 1 sistema tavolo telecomandato per radiologia digitale diretta (DR) - CND Z11031101 – U.O.C. Radiologia dell’AOU di Cagliari

CIG N. 63883297DB

Tale sistema, ovvero altra tecnologia ad esso assimilabile, verrà acquistato con la formula dell’offerta economicamente più vantaggiosa.

Il sistema di cui si intende dotarsi deve possedere le seguenti caratteristiche:

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

Il sistema tavolo telecomandato per radiologia digitale diretta (DR) con sistema di detezione digitale del tipo Flat Panel, dovrà essere ubicato presso l’U.O. di Radiologia dell’AOU di Cagliari.

Il sistema dovrà consentire indagini generali e deve permettere i seguenti tipi d’esame, in modo rapido, semplice e sicuro: proiezioni in antero-posteriore, laterali ed oblique con paziente disteso; teleradiografie ed altri tipi di indagini e proiezioni con paziente eretto.

Il sistema dovrà comprendere un software di controllo, taratura ed utilizzo di detettori digitali DR, con funzione di acquisizione e postprocessing, che dovranno permettere l’esecuzione di esami dando anche la possibilità di unire le esposizioni acquisite in modo da avere un’unica immagine di una zona anatomica.

Il sistema dovrà essere completo di consolle di refertazione e con opportune interfacce hardware e software per il collegamento in rete e l’interscambio di dati ed informazioni con l’archivio centrale ed altre modalità digitali presenti in reparto (ad esempio stampanti), in particolare classi DICOM e comunque ogni classe necessaria al collegamento dell’impianto al sistema RIS/PACS Aziendale dell’AOU di Cagliari.

La ditta dovrà fornire ed installare tutto quanto necessario al corretto funzionamento del sistema stesso.



Gli eventuali lavori impiantistici (ad esempio quadro elettrico in sala), edili (ad esempio sistemazione pavimento) si intendono compresi nella fornitura.

In particolare le apparecchiature dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

GENERATORE

- Generatore ad alta frequenza, controllo a microprocessore;
- Potenza massima almeno 60 kW;
- Tensione Massima 150 kV;
- Esposimetro automatico;
- Tempo minimo di esposizione non superiore a 1 ms;
- Ridotto fattore di ripple (specificare valore);

SORGENTE RADIOGENA (caratteristiche da dichiarare ove applicabile con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613)

- Tubo radiogeno ad anodo rotante, avente elevate velocità (almeno 9.000 g/min);
- Capacità termica anodica almeno 600 kHU ;
- Capacità termica del complesso radiogeno almeno 1.500 kHU;
- Doppia macchia focale (fuoco grande non superiore 1,3 mm e fuoco piccolo non superiore a 0,6 mm);
- Dotato di sistema di collimazione sia automatico sia manuale;
- Distanza fuoco-rilevatore variabile;
- All'offerente è demandato l'onere di descrivere i parametri specifici, materiale anodo, velocità di rotazione anodo in rpm, capacità termica anodica in HU, dissipazione termica anodica in HU/min, capacità termica del complesso radiogeno in HU, dissipazione termica del complesso tubo-guaina in HU/min, tipo di raffreddamento, dispositivo collimatore, dimensioni macchia focale grande e piccola in mm - aspetti vincolanti in sede di collaudo fornitura.

STATIVO PORTATUBO

- Stativo tipo pensile ad ampia escursione longitudinale e trasversale e ad escursione verticale con possibilità di movimento manuale e motorizzato sincronizzato. Il sistema deve assicurare l'ampia rotazione del tubo radiogeno sia lungo l'asse telescopico che lungo l'asse



orizzontale (all'offerente è demandato l'onere di descrivere i parametrici specifici, peso complessivo in Kg, il tipo di movimentazione orizzontale dello stativo e quella del tubo con le relative angolazioni, l'altezza minima e massima in mm consentite dalla movimentazione in verticale dello stativo, l'accuratezza del posizionamento del fascio RX sul dettore in mm, la possibilità o meno di utilizzo svincolato dal dettore per esami in tecnica tradizionale con cassetta CR, la possibilità o meno di memorizzare posizioni predefinite dello stativo, la presenza del dispositivo anticollisione - aspetti vincolanti in sede

SISTEMA DI ACQUISIZIONE DIGITALE O DI DETEZIONE

Il sistema di acquisizione, dettore con matrice digitale diretta, è ammesso sia di tipo pensile che a pavimento. In entrambi i casi, deve essere assicurata possibilità di movimento longitudinale, trasversale e verticale, manuale e motorizzata, ad ampia escursione e la compatibilità di funzionamento con tavolo porta paziente. All'offerente è demandato l'onere di descrivere i parametri specifici, tipo sospeso o tipo a pavimento, ampiezze di escursione in mm (aspetti vincolanti in sede di collaudo fornitura).

- Il dettore deve assicurare un'elevata efficienza quantica del formato non inferiore a cm 43x43;
- Matrice del dettore almeno 2,6 x 2,6 x 14 bit;
- Dimensione fisica del pixel non superiore a 200 micron;
- Dovrà assicurare specifica risoluzione spaziale
- All'offerente è demandato l'onere di descrivere i parametri specifici, dimensione dettore, risoluzione spaziale, efficienza quantica - aspetti vincolanti in sede di collaudo fornitura;
- Il sistema di acquisizione deve essere dotato di griglia antidiffusione, di sistemi anticollisione;
- I movimenti combinati e sincronizzati del sistema dettore/sorgente (autocollimazione) dovranno essere tali da assicurare la più elevata flessibilità diagnostica
- Sistema integrato di misura, visualizzazione, documentazione e memorizzazione almeno del prodotto dose-area (DAP), secondo quanto previsto dal D.lgs 187/2000 e s.m.i.;
- Tecniche di esame libere e programmabili da parte dell'utente;
- Programmazione per tecnica anatomica specifica (all'offerente è demandato l'onere di descrivere il numero di programmi anatomici preimpostati e le specifiche caratteristiche - aspetti vincolanti in sede di collaudo fornitura);



WORKSTATION

Workstation per la gestione delle funzioni radiologiche, digitale ad alta risoluzione, per l'acquisizione, l'elaborazione e la visualizzazione delle immagini, compatibile mediante gli standard DICOM 3.0 e HL7 al sistema RIS PACS aziendale. La workstation radiologica dovrà assicurare la completa digitalizzazione del processo diagnostico e quelle tecniche d'elaborazione delle immagini di ausilio alla diagnosi tipiche della pratica clinica di riferimento.

La workstation dovrà prevedere:

- Sistema di visualizzazione su monitor, di tipo LCD, di dimensioni minime da 19", il sistema di visualizzazione e registrazione digitale della dose erogata, ai sensi del D.Lgs. 187/2000;
- Sistema di archiviazione delle immagini su hard disk interno, software con interfaccia utente semplice ed intuitiva, dispositivo di masterizzazione su CD-ROM o DVD, in modalità DICOM viewer, leggibile su qualsiasi PC senza necessità di software proprietari;
- Capacità dell'archivio locale: almeno 5.000 immagini con la massima risoluzione;
- Possibilità di protocolli di acquisizione delle immagini dedicati al controllo di qualità del detettore digitale anche secondo protocolli impostabili dagli utenti.
- Piano di lavoro o scrivania di dimensioni adeguate per l'esecuzione delle attività di lavoro
- All'offerente è demandato l'onere di descrivere il sistema operativo, l'interfaccia utente, le caratteristiche del monitor, le caratteristiche dell'hard disk, le classi DICOM presenti, il software dedicato al post-processing - aspetti vincolanti in sede di collaudo fornitura;
- Il sistema e la workstation radiologica devono assicurare la connessione al sistema RIS-PACS aziendale, attraverso interfacce hardware e software, in modo da garantire l'acquisizione dei piani di lavoro secondo gli standard dell'AOU di Cagliari (identificativo paziente e identificativo esami), permettere la trasmissione dei dati delle prestazioni effettuate necessari per la gestione clinico-amministrativa della pratica, rispettare i criteri minimi di sicurezza previsti dal DPR 318/99 e s.m.i. in quanto trattasi di tecnologia che gestisce dati personali e dati sensibili, secondo le definizioni del D.Lgs 196/03 (all'offerente è demandato l'onere di descrivere i parametri specifici, - aspetti vincolanti in sede di collaudo fornitura).



pena la non ammissibilità dell'offerta, deve essere specificato in termini di caratteristiche tecnico funzionali e prezzo di fornitura (fissa ed invariabile per 180 giorni decorrenti dalla data di offerta)

TAVOLO PORTA PAZIENTE

- Tavolo radiologico mobile con ancoraggio al pavimento;
- Tavolo elevabile con minima altezza da terra non superiore a 50 cm;
- Piano portapaziente a sbalzo, rimovibile, in fibra di carbonio o altro materiale radiotrasparente resistente con copertura paziente non inferiore a 180 cm;
- Dimensioni tali da consentire la completa esplorazione del paziente senza alcun movimento del tavolo stesso;
- Accesso al paziente il più ampio possibile e comunque consentito su 4 lati;
- Movimentazioni del sistema adeguate ad un'ampia copertura del paziente sia in senso longitudinale che trasversale;
- Il tavolo deve essere agevolmente removibile in caso necessiti il disimpegno della sala per esami su pazienti barellati o in situazioni di emergenza;
- Massimo peso supportabile almeno 150 Kg senza limitazioni di movimento;
- Ribaltamento almeno +90°/-90°;
- All'offerente è demandato l'onere di descrivere i parametri specifici, tipo di struttura e materiali, il peso in Kg, la portata in Kg, le dimensioni del piano portapaziente in cm, escursione verticale minima e massima in cm - aspetti vincolanti in sede di collaudo fornitura.

La composizione del sistema e le caratteristiche che il concorrente individua per la qualificazione della propria offerta, dovranno essere dettagliatamente descritte in brochure, dépliant e/o schede tecniche che l'offerente dovrà inserire nell'ambito della documentazione prodotta per partecipare alla gara d'appalto. Tutte le informazioni (marca, modello, dimensioni, diametri, sezioni, calibrizioni, pesi e/o qualunque altra unità di misura, modalità e materiali costruttivi e quant'altro incida sulla tecnologia, sulla funzionalità e sulla qualità del bene per l'uso a cui è destinato), devono consentire l'univoca individuazione del prodotto.

Tutti i depliant, le brochure, le schede tecniche, etc. presentati per la partecipazione alla procedura di gara, oltre a essere prodotti in forma cartacea devono altresì essere rese disponibili in formato elettronico (supporto informatico tipo CD-ROM, DVD, flash memory, etc., che non verrà restituito



ai proponenti) con un'estensione dei files non editabile e leggibile senza il ricorso di licenza specifica (tipo pdf o similare).

L'entità e la specificità dei lavori e/o dei servizi riconducibili all'installazione dovranno essere dettagliati nell'ambito di uno specifico progetto o piano di lavoro; questo documento, preordinato all'installazione, descrive dettagliatamente le specifiche tecniche che l'offerente intende proporre per la piena ed efficace funzionalità dell'installazione. Tutti gli oneri di compatibilità della fornitura con le preesistenze sono a carico dei partecipanti e devono consentire l'univoca individuazione dei lavori e/o dei servizi riconducibili all'installazione.

Il termine complessivo per l'adempimento contrattuale è di 90 (novanta) giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di avvio del contratto da redigersi a termini dell'art. 303 del D.P.R. 207/2010. Costituisce elemento fondamentale per la qualificazione della proposta un cronoprogramma di esecuzione che impegnerà l'offerente in merito alla tempistica di esecuzione del contratto e che non può eccedere i tempi massimi di esecuzione fissati dall'AOU di Cagliari.

Il sistema offerto dovrà essere conforme alla normativa vigente (Direttiva 93/42/EEC s.m.i., normative particolari CEI e UNI) e a quanto indicato nell'allegato V del D.lgs 26/05/00 n. 187 e s.m.i. che sarà verificato sperimentalmente durante la prova di accettazione (la ditta aggiudicataria dovrà fornire, per tali prove, i fantocci e la strumentazione necessaria all'effettuazione delle prove previste, qualora non in possesso del servizio di fisica sanitaria).

Si precisa che dovrà essere fornita certificazione secondo la Direttiva 93/42/EEC s.m.i. di tutto quanto offerto.

Nell'espletamento della fornitura dovranno essere rispettate le normative di legge vigenti sulla prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro, le normative di legge italiane vigenti sull'igiene dei luoghi di lavoro, le disposizioni sul miglioramento della sicurezza e della salute sui luoghi di lavoro, marcatura CE per tutti i componenti elettrici, le disposizioni di legge concernenti la classificazione di reazione al fuoco e omologazione dei materiali, ai fini della prevenzione incendi e ogni altra prescrizione normativa nazionale e/o comunitaria riferita alla fornitura in parola anche se non specificatamente menzionata ai sensi del D.lgs. 81 del 09/04/2008 ;



GARANZIA

Il periodo di garanzia, che avrà decorrenza dalla data del collaudo finale, dovrà essere di almeno 24 mesi di tipo Full risk, nulla escluso (parti in vetro, tubo, detettore ecc compresi), comprensiva di manutenzioni preventive annue in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e relativi ricambi, filtri, kit, ecc.

RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI E DEI PAZIENTI

La ditta concorrente dovrà verificare l'adeguatezza delle schermature esistenti e , se necessario, dovrà provvedere alla fornitura e posa in opera di schermature aggiuntive. Il progetto della sala e i calcoli delle schermature efficaci dovranno essere fornite nella documentazione di gara. Resta inteso che l'Esperto Qualificato dell'AO, dopo verifica di quanto proposta dalla ditta, potrà richiedere qualsiasi modifica/integrazione delle schermature proposte e tali modifiche/integrazioni dovranno essere realizzate dalla ditta aggiudicataria a proprie spese.

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta **economicamente più vantaggiosa**, secondo la seguente modalità: 60 punti qualità e 40 punti per il prezzo.

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

7

Visita sito di riferimento / clinico	18
Protocolli di posizionamento	6
Proiezioni eseguibili e velocità di esecuzione dell'esame	6
Ergonomia del sistema e facilità di utilizzo	6
Complesso radiogeno - generatore	11
Potenza massima generatore	1
Movimenti consentiti del complesso radiogeno	3
Capacità termica anodica e capacità termica del complesso radiogeno	4
Dimensioni delle macchie focali	3
Detettore	10
Matrice	3

Sede Legale:



Dimensione del pixel	2
DQE	3
Risoluzione spaziale	2
Sistema di acquisizione ed elaborazione immagini	8
Parametri di post elaborazione	2
Interfaccia utente	2
Personalizzazione dei protocolli anatomici	2
Automatismi di esposizione	1
Tempi di visualizzazione delle immagini	1
Sistemi di riduzione della dose	5
Sistema di riduzione della dose	2
Sistema integrato di misura	3
Tavolo portapaziente	8
Caratteristiche tecniche	2
Movimenti verticali e trasversali	1
Movimenti consentiti	2
Orientabilità nello spazio	3