

TELECOMANDATO DEA

Allegato tecnico

PREMESSA

La fornitura è del tipo “chiavi in mano”

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di 1 tavolo telecomandato digitale diretto per l'esecuzione di esami contrastografici su pazienti adulti e pediatrici e con colonna per l'esecuzione di esami radiografici del torace, del cranio e del rachide (anche in toto) e di piccoli segmenti da installare nei locali della radiologia del DEA.

La fornitura comprende anche il ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura attuale.

1. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

1-1 Apparecchiature e SW

- Schede e materiale illustrativo;
- Schede tecniche riportanti il modello esatto e il costruttore degli accessori e opzioni offerte, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- Elenco eventuali accessori opzionali disponibili
- Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE e seguenti;

1-2 Installazione e Servizio di assistenza

- dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all' ASST Niguarda per almeno 10 anni.
- descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento tecnico;

- dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura è a carico dell'impresa aggiudicataria;
- indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva, qualora non richiesta esplicitamente al punto 4;
- indicazione delle modalità di gestione dell'assistenza remota
- indicazione del tempo limite di risposta alle chiamate d'emergenza;
- condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati;

2. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA FORNIRE DA PARTE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

LA DITTA AGGIUDICATARIA dovrà poi fornire, in fase di collaudo:

- il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano
- attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi della legge 81 e seguenti per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224
- certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate

3. SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI

L'apparecchiatura dovrà possedere i seguenti requisiti minimi di fornitura:

Caratteristiche Generatore

- Generatore ad alta frequenza
- Con predisposizione per due tubi radiogeni (la soluzione proposta dovrà garantire l'esecuzione sia di esami contrastografici sia esami radiografici del torace e segmenti scheletrici secondo i protocolli standard)
- Potenza massima almeno 60 kW
- Limite superiore kV (specificare range e passo dei kV impostabili sia in radiografia che in fluoroscopia):

- o Radiografia non inferiore a 140 kV
- o Fluoroscopia non inferiore a 110 kV
- Corrente massima sul tubo almeno 800 mA in grafia (specificare range e passo mA in grafia)
- Tempo minimo di esposizione non superiore a 1 ms
- Ridotto fattore di “ripple” (specificare il valore)
- Modalità di lavoro: in tecnica libera, con esposimetro automatico, con tecnica anatomica
- Tecniche di esame libere e programmabili da parte dell'utente
- Fluoroscopia continua
- Fluoroscopia pulsata fino ad un massimo di almeno 15 immagini al secondo

- Cadenza immagini in grafia almeno 3 imm/s
- Controllo automatico dei kV e dei mA in fluoroscopia
- Controllo automatico del carico termico del tubo radiogeno
- 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.
- Esposimetro automatico (descrivere) con visualizzazione di tutti i parametri di esposizione automaticamente impostati (kV, mA, s)

Sorgente radiogena (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613) :

- almeno n. 1 Tubo radiogeno ad anodo rotante, almeno 9.000 giri/minuto (se la soluzione prevede due sorgenti dettagliare per ognuna delle due, le caratteristiche)
- Capacità termica anodica almeno 600 kWh
- Capacità termica del complesso radiogeno (tubo più guaina) almeno 1.500 kWh
- Doppio fuoco:
 - o dimensione fuoco piccolo non superiore a 0,6 mm
 - o dimensione fuoco grande non superiore a 1,3 mm
- Dotato di sistema di collimazione sia automatico sia manuale
- Dotato di filtri aggiuntivi per riduzione della dose del paziente
- Distanza fuoco-rilevatore variabile.
 - Telecomandato : Distanza massima non inferiore a 150 cm
 - Teleradiografo a colonna verticale : Distanza massima non inferiore a 180 cm

Stativo portatubo (pensile):

- Lo stativo portatubo dovrà consentire l'esecuzione di esami contrasto grafici che teleradiografie Possibilità di effettuare proiezioni oblique con range il più ampio possibile, ma che comunque consenta la RX del torace

Tavolo portapaziente:

- Elevabile in altezza, con minima altezza da terra non superiore a 50 cm
- Copertura paziente non inferiore a 180 cm senza riposizionamento del paziente
- Movimentazioni del sistema adeguate ad un'ampia copertura del paziente sia in senso longitudinale che trasversale
- Massimo peso supportabile almeno 180 Kg senza limitazioni di movimento
- Ribaltamento almeno +90°/-90°
- Accesso al paziente il più ampio possibile (descrivere) e comunque deve essere consentita l'accessibilità su 4 lati
- Tavolo portapaziente radiotrasparente (specificare equivalenza in mmAl@100 kV)
- Griglie antidiffusione estraibile di idonea focalizzazione

Colonna verticale per esecuzione di toraci in teleradiografia

- Griglie antidiffusione estraibili di idonea focalizzazione

Detettore digitale dinamico tipo flat panel (telecomandato):

- Formato del detettore almeno 43 cm x 43 cm
- Matrice del detettore almeno 2880 x 2880 x 16 bit
- Dimensione fisica del pixel non superiore a 200 micron
- Detective quantum efficiency (DQE) a 0,1 lp/mm > 50%
- Funzione del trasferimento della modulazione (MTF) a 1 lp/mm > 50%
- Frequenza massima di scopia non inferiore a 15 immagini/s
- Frequenza massima in grafia non inferiore a 3 immagini/s

Detettore digitale tipo flat panel per radiografie (preferibilmente estraibile e WiFi)

- Formato del detettore almeno 43 cm x 43 cm
- Matrice del detettore almeno 2880 x 2880 x 16 bit
- Dimensione fisica del pixel non superiore a 200 micron
- Detective quantum efficiency (DQE) a 0,1 lp/mm > 50%
- Funzione del trasferimento della modulazione (MTF) a 1 lp/mm > 50%

Monitor medicale:

- Due monitor medicali per la sala comando e 2 per la sala esame;
- Tecnologia: LCD, matrice almeno 1024x1024
- Dimensioni dei monitor almeno 19"

Console di comando:

- Unità di controllo ed elaborazione per acquisizione, processing e visualizzazione di immagini fluoroscopiche e radiografiche
- Capacità dell'archivio locale: almeno 5.000 immagini con la massima risoluzione
- Acquisizione, processing e visualizzazione di immagini fluoroscopiche e radiografiche

Software di post-elaborazione delle immagini:

- Possibilità di inserire annotazioni
- Sistema per l'ottimizzazione delle immagini fluoroscopiche
- Contrast and brightness
- Noise reduction
- Edge enhancement
- Image reversal
- Greyscale optimisation
- Zoom and roam
- Electronic collimation
- Inversione immagine
- Measurements
- Contour and contrast enhancement
- Windowing
- SW: Stitching automatico per le immagini di lungo formato

L'apparecchiatura dovrà essere corredata inoltre di:

- Reggispalle
- Fasce di fissaggio e compressione
- Pedana portapaziente rimovibile
- Doppio pedale di scopia e grafia (sia in sala comandi e sia in sala esami)
- Presenza dei comandi per la movimentazione del tavolo anche in sala esame
- sospensione pensile inclusiva di tubo radiogeno,
- di sistema di misurazione del prodotto dose per area.

Rispondenza a normative/leggi:

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 e messa in funzione (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).

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 ed i calcoli delle schermature efficaci dovranno essere fornite nella documentazione di gara.

Resta inteso che l'Esperto Qualificato dell'ASST Niguarda dopo verifica di quanto proposto dalla ditta, potrà richiedere qualsiasi modifica/integrazione delle schermature proposte e tali modifiche/integrazioni dovranno essere realizzate dalla ditta aggiudicatarie a proprie spese.

GESTIONE IN RETE DELLE IMMAGINI

Tutte le immagini dovranno essere gestite utilizzando protocolli DICOM compatibili con i profili di integrazione IHE.

Tutte le stazioni di lavoro fornite devono poter essere connesse in rete al sistema di Imaging aziendale (RIS/PACS) ed essere pienamente compatibili con tale infrastruttura.

Dicom Dose Structured Report: Essendo l'apparecchiatura dotata di due tubi radiogeni, i valori di dose di ogni singola esposizione e per il totale dell'esame vengono resi disponibili come report RDSR DICOM; tale documento deve essere aggiornato allo stato dell'arte in tutto il corso d'utilizzo dell'apparecchiatura senza oneri aggiuntivi. Tale SOP deve essere inviata a PACS come studio aggiuntivo.

Tutti i risultati finali delle elaborazioni devono essere archiviabili su PACS aziendali.

L'apparecchiatura deve essere completa di tutti gli eventuali accessori necessari per l'utilizzo immediato. Le spine di alimentazione devono essere fornite del tipo in uso presso il luogo di destinazione

4. NORME E CERTIFICAZIONI

- Il fornitore deve garantire che il sistema installato sia conforme alle norme vigenti e dovrà farsi carico senza oneri per l'ente per eventuali adeguamenti normativi per tutto il periodo di garanzia
- Le apparecchiature e gli accessori HW e SW forniti devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e successive versioni per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura

Trattamento dati personali (ove previsto):

D.lgs 196/2003: "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali".

Durante l'attività presso la nostra azienda il fornitore verrà o potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nel art. 5 della suddetta norma.

In riferimento alla suddetta norma, ed in particolare al art. 5 (definizioni), si specifica quindi che:

- a. L'ASST Niguarda è il "titolare" e "responsabile" del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura.
- b. Le persone fisiche della azienda fornitrice che svolgono o svolgeranno le mansioni previste dal contratto stipulato sono definiti "incaricati". La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dalla azienda fornitrice ed autorizzata dal "titolare" e "responsabile" ad effettuare operazioni di trattamento.
- c. L'azienda fornitrice fornirà entro 15 giorni dall'attivazione del servizio all'ASST Niguarda - l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le nostre sedi.
- d. Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo e soltanto quelle azioni di trattamento dei dati personali strettamente indispensabili all'erogazione del servizio.
- e. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico ma non sono attinenti alle mansioni svolte
- f. Per quanto non esplicitamente detto nel presente allegato si rimanda alle norme previste dal D.lgs 196/2003

5. GARANZIE E MANUTENZIONE TECNICA

1. L'assistenza tecnica per tutti i componenti e gli accessori forniti, comprese le eventuali opere e gli impianti forniti, deve essere di 36 mesi del tipo "Full

Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;

2. Il tempo di intervento on site in caso di guasto deve essere di massimo 6 ore lavorative per le chiamate urgenti; ogni fermo macchina superiore alle 48 ore solari dalla chiamata porterà al conteggio delle relative penali
3. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità di quanto fornito raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
4. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate, anche per le eventuali opere edili e impiantistiche (elettriche, condizionamento, ecc.) anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprendenti del relativo materiale di consumo: ad esempio, filtri aria) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;
5. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
6. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
7. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'ASST, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
8. ASSISTENZA REMOTA (preferibilmente anche di tipo predittivo): dovrà essere garantita, a completo onere del fornitore (comprensiva di collegamento remoto e relativi oneri) l'assistenza remota delle apparecchiature fornite. Gli interventi da remoto vengono considerati interenti tecnici a tutti gli effetti.
9. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

6. AGGIORNAMENTI

l'Impresa dovrà provvedere, relativamente a quanto fornito, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, relativamente a quanto fornito (nuove release degli applicativi, aggiornamenti HW obbligatori), previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Saranno a carico dell'azienda anche tutti gli adeguamenti necessari relativi ad eventuali modifiche normative e/o prescrizioni degli enti di accreditamento. Durante il periodo di garanzia e negli eventuali contratti di manutenzione seguenti le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa.

7. COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura e degli accessori forniti dovrà essere effettuato entro il termine di 45 gg. dalla data dell'ordine, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda Ospedaliera.

Non potrà precedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 2.1 e 8.1

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del Medico Responsabile dell'Attività dell'impianto, del responsabile della struttura/servizio utilizzatore, del direttore lavori, dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dei funzionari della S.C. di Fisica Sanitaria e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI n. 1276G del 1988 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria o tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Si rammenta che i corsi richiesti alla ditta aggiudicataria (vedi voce “Documentazione tecnica da allegare all’offerta”) per l’istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

3) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata entro 45 giorni naturali e consecutivi dalla data dell’ordinativo di acquisto della S.C. Ingegneria Clinica.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell’ordinativo emesso dall’Azienda.

□ La consegna deve avvenire presso il reparto utilizzatore a seguito di accordi con la S.C. Ingegneria Clinica

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell’aggiudicataria.

E’ a carico dell’aggiudicataria, inoltre, l’asportazione dell’imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all’installazione e/o collaudo.