

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di n. 1 sistema polifunzionale per radiologia digitale da destinare alla Radiologia del Pronto Soccorso.

PREMESSA

La soluzione proposta dovrà consentire l'esecuzione di un'ampia gamma di proiezioni per acquisire immagini radiografiche e sequenze radioscopiche e cineradiografiche, in regime elettivo e di emergenza, utilizzando un rivelatore digitale.

Il sistema:

- dovrà essere dotato di supporto pensile sia per il tubo che per e il rivelatore e dovrà essere caratterizzato da un elevato livello di automazione dei movimenti;
- dovrà essere ergonomico per il paziente e l'operatore, facilmente manovrabile e consentire una facile accessibilità per tutte le tipologie di paziente;
- dovrà essere dotato di un rivelatore dinamico digitale fisso sul supporto pensile e da due rivelatori aggiuntivi mobili digitali wireless utilizzabili per acquisizioni dirette fuori potter di cui uno di dimensioni ridotte per esami pediatrici e piccole articolazioni;
- dovrà essere dotato di software per esami su pazienti adulti e pediatrici.

1. SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Le apparecchiature dovranno possedere i seguenti requisiti minimi a pena esclusione:

Generatore ad alta frequenza

- Potenza nominale ≥ 65 kW;
- Tempo minimo di esposizione in grafia ≤ 2 ms;
- Limite superiore kV:

- Radiografia non inferiore a 140 kV;
- Fluoroscopia non inferiore a 100 kV;
- Corrente massima sul tubo in grafia: ≥ 600 mA;
- Fluoroscopia pulsata fino ad un massimo di almeno 15 imm/s alla massima risoluzione spaziale;
- Cadenza immagini in cineradiografia almeno 3 imm/s;
- Controllo automatico adattativo disinseribile al bisogno, e visualizzazione dei parametri di esposizione (kV, mA in fluoroscopia e kV, mA, s in grafia);

Sistema tubo radiogeno – rivelatore– tavolo portapaziente

- Movimento automatico e coordinato dei componenti del sistema per raggiungere posizioni predeterminate, in funzione delle necessità cliniche;
- Programmabilità delle posizioni richieste;
- Posizionamento automatico del centro del fascio radiogeno sul centro del rivelatore;
- Distanza fuoco-rivelatore variabile con limite superiore non inferiore a 180 cm;
- Possibilità di utilizzo del solo tubo radiogeno in combinazione con rivelatore mobile fuori potter.

Complesso radiogeno ad anodo rotante (con riferimento alle norme IEC 60613 e IEC 60336)

- Capacità termica anodica almeno 350 kWhU;
- Doppia macchia focale:
 - Fuoco piccolo non superiore a $0,6 \times 0,6$ mm²;
 - Fuoco grande non superiore a $1,2 \times 1,2$ mm²;
- Collimazione automatica motorizzata, contenuta entro le dimensioni del rivelatore, in funzione della distanza sorgente RX - rivelatore fisso, modificabile manualmente;

Tavolo telecomandato portapaziente

- Minima altezza da terra ≤ 65 cm;
- Portata utile massima non inferiore a 200 kg uniformemente distribuiti; senza limitazione di movimento in ogni direzione;
- Accessibilità al paziente sui 4 lati;
- Area portapaziente radiotrasparente;
- Possibilità di porre rapidamente il sistema in posizione adatta a procedure di rianimazione cardio polmonare (RCP).

Rivelatore digitale dinamico alloggiato nel potter

- Rivelatore digitale dinamico per scopia e grafia;
- Dimensione area immagine non inferiore a 41cmx41cm;
- Grafia: pixel di dimensione non superiore a 180 µm;
- Matrice di acquisizione almeno 2000x2000 pixel;
- Griglie antidiffusione estraibili focalizzate su distanze diverse;
- Convertitore A/D da almeno 14 bit.

Rivelatore digitale wireless fuori potter

- Dimensione area immagine non inferiore a 35cmx40cm;
- Grafia: pixel di dimensione non superiore a 180 µm;
- Matrice di acquisizione almeno 1640x2000 pixel.
- Convertitore A/D da almeno 14 bit.

Rivelatore digitale wireless fuori potter per uso pediatrico e piccole articolazioni

- Dimensione area immagine non superiore a 30cmx35cm;
- Grafia: pixel di dimensione non superiore a 160 µm;
- Matrice di acquisizione almeno 1400x1600 pixel.
- Convertitore A/D da almeno 14 bit.

Dotazioni in sala esame

- Un monitor medicale di visualizzazione immagini:
 - Dimensioni almeno 19";
 - Matrice almeno 1200x1000;
- Console di gestione movimenti del sistema di acquisizione;
- Pedale di scopia/grafia/cine preferibilmente wired.

Dotazioni in sala comandi

- Un monitor di gestione acquisizione e visualizzazione immagini:
 - Dimensioni almeno 19";
 - Matrice almeno 1200x1000;
- Console di gestione movimenti del sistema di acquisizione;
- Comandi per scopia/grafia/cine;
- Archivio locale con capacità di almeno 10.000 immagini con la massima risoluzione.

Sistemi per la misura e riduzione della dose

- Dispositivo di Controllo Automatico dell'Esposizione che consenta di ridurre al massimo la dose erogata mantenendo un adeguato SNR;
- Sistema di misura del prodotto Dose x Area (KAP);
- Sistema di visualizzazione, documentazione, memorizzazione e invio al PACS del report Strutturato della dose in formato DICOM come pure dei parametri di esposizione secondo quanto previsto dal D.L. 101/2020.

Software di post-elaborazione delle immagini

- Possibilità di inserire annotazioni;
- Disponibilità di funzioni e filtri per la manipolazione e l'ottimizzazione delle immagini fluoroscopiche e radiografiche;
- Stitching automatico per le immagini di lungo formato;
- SW per esami su pazienti pediatrici.

Gestione in rete delle immagini

- Conformità allo standard DICOM 3.0 e abilitazione almeno alle classi Print, Storage, MPPS, Worklist e Query/Retrieve;
- Il sistema dovrà essere interfacciato con il sistema RIS/PACS operante all'interno dell'Azienda;
- Conformità al PACS AGFA Enterprise;
- Possibilità di esportazione delle immagini in formato DICOM "for processing";
- Invio del Radiation Dose Structured Report al PACS e/o al sistema di monitoraggio della dose;
- Assistenza remota all'apparecchiatura:
 - senza necessità di installare apparati di rete proprietari;
 - con identificazione e tracciabilità degli accessi da parte dell'Ospedale.

SPECIFICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

- Flessibilità e semplicità di posizionamento del sistema tubo detettore nella configurazione voluta, in automatico e in manuale;
- Velocità di movimento regolabile del sistema tubo-detettore-tavolo;
- Portata utile del tavolo paziente superiore al valore minimo di 200 kg;
- Presenza di basculamento orizzontale del tavolo (rotazione/traslazione per liberare il campo durante possibile accesso di pazienti su barella o sedia a rotelle);
- Dimensione del pixel del detettore dinamico alloggiato nel potter inferiore al valore massimo 180µm;
- Possibilità di muovere e posizionare automaticamente il sistema tubo –

- rivelatore al di fuori del tavolo e senza l'utilizzo di strutture fisse a terra/parete per eseguire esami in ortostasi e/o a contatto con il rivelatore;
- caratteristiche rivelatore: DQE e MTF;
 - Qualità dei sistemi di riduzione e gestione della dose al paziente e all'operatore;
 - Presenza di software di ottimizzazione dell'acquisizione e di post elaborazione delle immagini;
 - Presenza di sistema a soffitto di sollevamento del paziente.

ACCESSORI DA INCLUDERE IN FORNITURA

La fornitura deve comprendere:

- tutti gli accessori e/o dispositivi necessari all'impiego immediato della stessa, conformemente agli esami effettuabili (a titolo esemplificativo ma non esaustivo, reggispalle, fasce fissaggio, supporti per ortostasi, stazione ricarica rivelatore...);
- uno strumento per la verifica indipendente del prodotto Dose x Area (KAP o DAP): camera a ionizzazione per la verifica della KAP, del rateo di KAP, del kerma in aria e del rateo del kerma (dual chamber KAP-meter); conforme alla norma tecnica BS EN IEC 60580:2020, con dipendenza in energia nel più ampio range possibile.

2. NORME E CERTIFICAZIONI

- Il fornitore deve garantire che il sistema installato sia conforme alle norme vigenti
- Le apparecchiature e gli accessori HW e SW forniti devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e seguenti 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 definite incaricate. 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 12 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; in caso di guasti bloccanti l'intervento dovrà essere effettuato anche nei giorni di sabato e festivi. Il tempo di risoluzione guasto dovrà essere al massimo di 48 ore solari a partire dalla chiamata.
3. Nel caso la durata della riparazione superi i termini sopra indicati, per evitare l'applicazione di penali, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica;
4. 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 3

- durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
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 interventi 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.

3. 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.

4. 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.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore dell'Azienda e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica ed SC 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.

5. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA FORNIRE DA PARTE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

L'operatore economico aggiudicatario dovrà poi fornire, in fase di collaudo:

- il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano
- 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

Entro 10 giorni dalla data dell'ordine dovrà essere consegnato il progetto esecutivo, completo della parte elettrica, impiantistica ed edilizia.

Si precisa che la fornitura riguarda solamente l'acquisizione del sistema polifunzionale e i lavori di installazione dell'apparecchiatura stessa e dei suoi componenti/accessori: fornitura quadro elettrico di macchina, fissaggio meccanico alle strutture esistenti ed eventuali adeguamenti, collegamenti tra le varie componenti elettriche ed informatiche.

La parte dei lavori che è esclusa competerà all'Ospedale (es finiture edili/impiantistiche, predisposizione di alimentazione elettrica per il quadro elettrico dell'apparecchiatura fornita, predisposizione prese dati intranet ASST). Si precisa inoltre che l'alimentazione dell'apparecchiatura arriverà da un QE di piano già installato, tramite un interruttore da 125 A.

6. 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.

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