

## **Allegato 1**

### **SPECIFICHE TECNICO-FUNZIONALI DI N. 1 APPARECCHIO PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA DIGITALE**

Sistema telecomandato per radiografia digitale e fluoroscopia digitale in grado di effettuare indagini radiografiche (torace, diretta addome, apparato osteoarticolare etc.) e fluoroscopiche (studio apparato digerente contrastografico, etc.) al massimo livello di definizione e di flessibilità gestionale in tutte le proiezioni. Il sistema offerto dovrà essere costituito dal top di gamma di ciascuna Impresa offerente, nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato.

Il sistema da offrire e fornire deve essere nuovo di fabbrica con esclusione di usato ancorché rigenerato e deve essere commercializzabile nel mercato italiano alla data dell'offerta.

#### **1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA:**

##### **GENERATORE**

- Generatore con controllo a microprocessore.
- Potenza utile non inferiore a 80 kW.
- Tensione di lavoro massima non inferiore a 150 kVp.
- Corrente di lavoro massima non inferiore a 800 mA.
- Tempo di esposizione minimo non superiore a 1 ms.
- Esposimetro automatico e dispositivo per l'ottimizzazione dei parametri espositivi.
- Dispositivo integrato per la misura del DAP con visualizzazione su monitor, possibilità di stampare il dato dosimetrico e di memorizzare automaticamente nel sistema RIS/PACS esistente i valori di ogni esame.

##### **TUBO RADIOGENO**

- Anodo rotante con velocità non inferiore a 9000 giri/min.
- Capacità termica dell'anodo non inferiore a 700 kHU.
- Dissipazione del tubo radiogeno non inferiore a 15 kHU/min.

- Doppia macchia focale, non superiore una a 1.3 mm e l'altra a 0.6 mm, in grado di lavorare in fluoroscopia pulsata a frequenza variabile.
- N. immagini/sec in grafia e fluoroscopia non inferiore a 30.
- Collimatore automatico per ridurre la dose al paziente.
- Filtrazione totale non inferiore a 2.5 mm Al a 70 kVp.
- Griglia anti diffusione rimovibile che consente immagini di alta qualità a bassa dose.

## **STATIVO PORTA TUBO RADIOGENO E TAVOLO RIBALTABILE**

- Tubo radiogeno montato su stativo spostabile in modo motorizzato.
- Tavolo porta paziente ribaltabile (+90°/-90°) .
- Raggiungimento automatico della posizione orizzontale (0°)
- Massima esplorabilità longitudinale e trasversale del paziente (escursione longitudinale dello stativo non inferiore a 200 cm e trasversale non inferiore a 30cm.)
- Possibilità di proiezioni oblique (range non inferiore a +/-45°)
- Elevabile in altezza, con altezza da terra inferiore a 70 cm.
- Possibilità di eseguire esami radiologici in modalità digitale diretta di tutti i distretti corporei, compreso il torace.
- Portata del tavolo non inferiore a 200 Kg in tutte le posizioni, compresa quella verticale e sufficiente per poter eseguire manovre CPR .
- Distanza fuoco detettore (Source to Image Distance - SID) variabile da 115cm a 180cm o superiore.
- Dispositivo di centraggio.
- Accessori (per posizionamento e sicurezza del paziente).
- Sistema di compressione, possibilmente a scomparsa, motorizzato e con comando remoto.
- Sistemi di sicurezza intrinseca di frenatura ed anticollisione.
- Pedale per scopia e grafia.

## **UNITA DIGITALE**

- Dimensioni del flat detector non inferiore a 43x43 cm.
- Dimensione del pixel inferiore a 180 a  $\mu\text{m}$  .
- Sistema di imaging per fluoroscopia digitale e fluorografia digitale.
- Matrice di visualizzazione in fluoroscopia almeno 1024x1024 pixel x 14 bit.
- Matrice in grafia non inferiore a 2022x2022 pixel a 14 bit.
- DQE superiore a 60% (specificare DQE a 0.1 lp/mm).

- Elevato MTF (MTF a 1 lp/mm).
- Elevata risoluzione spaziale non inferiore a 3,4lp/mm.
- Scala dei grigi non inferiore a 10 bit.
- Tempo di recupero dopo esposizione non superiore a 10 sec.
- Connessione wireless.
- Dispositivi per il controllo automatico di qualità detettore tramite procedure software dedicate.
- Visualizzazione, memorizzazione e documentazione dell'ultima immagine fluoroscopia al termine dell'esposizione
- Ampie modalità operative e sistema di archiviazione su disco rigido di almeno 1.500 immagini in matrice da 3k.
- Possibilità di archiviazione su disco rigido direttamente dalla consolle del sistema digitale.
- Possibilità di post elaborazione, operatività in background come masterizzazione di CD.R/DVD, invio in stampa
- Possibilità di ottenere un report dal sistema digitale con i dati del paziente, esami effettuati e dose al paziente durante l'esame.
- Dovranno essere utilizzabili protocolli pediatrici
- Possibilità di eseguire ricostruzioni panoramiche arti inferiori e colonna, (stitching) sia in posizione verticale che orizzontale.

## **CONSOLLE DI COMANDO PER ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE**

- Consolle operativa polifunzionale, di tipo compatto, con gestione a microprocessori, in grado di gestire tutte le funzioni radiologiche e di diagnosi del sistema.
- Due monitor a colori LCD, con risoluzione non inferiore a 1280x1024, di dimensioni non inferiori ai 20", antiriflesso, e adattamento automatico della luminosità alla luce ambiente.
- Tastiera alfa-numerica
- Ambiente multitasking in grado di gestire: impostazione di parametri d'esame e tecniche anatomiche sia su protocolli programmati che in modalità manuale, acquisizione, visualizzazione, trattamento, memorizzazione e stampa immagini, indicazioni di messaggi di errore, allarme, autodiagnosi, controllo dello stato termico del tubo.
- Funzioni di base: inserimento dati paziente e interrogazione worklist; zoom; posizionamento di marker e annotazioni; modifica WW e WL; cambio finestra; inversione; rotazione; gestione della modalità di stampa: composizione automatica di più immagini sullo stesso film;

composizione automatica di diverse versioni della stessa immagine sullo stesso film; stampa di particolari ad ingrandimento reale; moduli software per la connettività con modalità di stampa e di archiviazione.

- Tecniche di esposizione manuali e automatiche con esposimetro automatico.
- Protocolli di esposizione anatomicamente programmabili.
- Sistema di autoposizionamento che consente il corretto posizionamento del sistema per esami specifici premendo un singolo tasto.
- Display digitale per il controllo dei parametri esposimetrici.
- Campo di vista automatico per predefinire le dimensioni della collimazione.
- Memoria dei dati grezzi acquisiti ad accesso ultrarapido non inferiore a 300 GB.
- Memoria RAM di elevata capacità, non inferiore a 6 GB.
- Dotazione delle opportune interfacce DICOM 3 Storage, Print, Worklist, Send/Receive, Query/Retrieve.
- Sistema di archiviazione su DVD o sistemi equivalenti.
- Possibilità di diagnosi remota dello stato del sistema tramite controllo in rete da centrale operativa, e retroazione con prevenzione e risoluzione guasti.

## 2. ALTRI REQUISITI

### **INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA INFORMATICO ESISTENTE**

Il sistema diagnostico di che trattasi, deve avere la capacità di interagire direttamente con il sistema RIS/PACS aziendale (Centricity PACS 3.2 di GE; Centricity RIS 4.1 di GE).

L'interfaccia di connessione DICOM 3 deve prevedere almeno le seguenti service class: Storage – Storage commitment – Print – Query/Retrive – MPPS - HIS/RIS – Worklist – Send/Receive – MPPS/PPS – TCP/IP.

Il sistema deve prevedere:

- Le modalità per acquisizione dei piani di lavoro secondo gli standard, in modo particolare per quanto riguarda l'identificativo paziente che deve essere coerente con le specifiche aziendali

(codice utente, codice sanitario, ecc.) e l'identificativo degli esami compatibile con le modalità operative dei servizi di prenotazione.

- Le modalità per trasmettere i dati delle prestazioni effettuate, necessari per la completa gestione delle attività diagnostiche e per il controllo di gestione amministrativa.

La documentazione tecnica dovrà illustrare le soluzioni tecniche previste per l'ottenimento degli obiettivi sopraindicati nonché il programma di realizzazione nell'ambito delle tempistiche imposte dalla legge di gara. Poiché i sistemi gestiscono dati personali e dati sensibili, secondo le definizioni del D. Lgs. 196/2003, ed è previsto l'utilizzo degli stessi in rete, l'Impresa fornitrice sarà tenuta a rispettare i criteri minimi di sicurezza previsti dalla normativa vigente e ad adeguarsi ad ulteriori eventuali richieste indicate dai piani sulla sicurezza adottati da ISMETT.

## **FORMAZIONE**

L'Aggiudicatario avrà l'obbligo di organizzare, senza onere aggiuntivo alcuno per ISMETT, più momenti di formazione ed informazione all'uso di tutti gli apparati radiologici forniti, per il personale tecnico e medico addetto all'utilizzo ed al controllo degli stessi.

Al termine della formazione l'Aggiudicatario deve rilasciare al personale che ha partecipato un attestato di formazione che riconosca l'abilitazione del personale dipendente all'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

La formazione dovrà avvenire al momento del collaudo ed avere una durata effettiva di almeno 5 giorni lavorativi effettivi. Un ulteriore periodo di formazione di 3 giorni lavorativi sarà effettuato a distanza di 3 mesi dal collaudo. Tutta la formazione dovrà effettuarsi presso ISMETT.

## **CONTROLLI DI QUALITÀ, DOTAZIONI DI SICUREZZA, CERTIFICAZIONI**

L'apparecchio dovrà essere fornito di tutto quanto utile e necessario, in relazione alla vigente normativa di settore, ai fini dell'effettuazione da parte del Servizio di Fisica Sanitaria e dell'Esperto Qualificato dell'Azienda delle procedure relative all'accettazione e collaudo preliminare nonché ai controlli di qualità periodici (manuali procedurali, eventuale software e/o hardware, nulla escluso).

Il sistema deve essere dotato degli oggetti standard previsti dal Fabbricante per i controlli di qualità.

L'aggiudicatario dovrà a propria cura e spese provvedere all'installazione della segnaletica prevista dalle norme di sicurezza vigenti.

## **GARANZIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

Le apparecchiature oggetto del presente appalto devono essere garantite per 12 mesi dal collaudo devono essere conformi alle norme CEI 62-5; - CEI EN60601-1; EN 60601 -1-2, ed alle Direttive CEE 89/336 “Compatibilità elettromagnetica” e 93/42 “Dispositivi medici”.

Durante detto periodo dovrà essere garantita manutenzione preventiva con frequenza di almeno due volte l’anno (visita minimo semestrale), ed interventi su guasto e su chiamata illimitati, che dovranno essere svolti almeno dal lunedì al venerdì, in orari d’ufficio, entro le 8 (otto) ore lavorative successive la chiamata; ogni intervento dovrà essere seguito da esaustivo rapporto tecnico sottoscritto dalle parti.

## **CONDIZIONI GENERALI**

L’Aggiudicatario dovrà procedere, prima della consegna delle apparecchiature, all’effettuazione dei lavori di predisposizione edile e impiantistica dei locali finalizzata all’installazione “chiavi in mano” delle nuove apparecchiature, secondo le modalità esplicitate nel documento “allegato 2” - Oneri a carico.

Si precisa che tutte le opere e le installazioni richieste nel presente Capitolato Speciale dovranno essere realizzate nel contesto di un Servizio di Radiologia funzionante a pieno regime.

L’Aggiudicatario si impegna a garantire la reperibilità e la fornitura di parti di ricambio originali, per ogni singolo apparato fornito ed accessorio HW/SW ad esso collegato, per un arco temporale di anni 5 dalla data di ritiro dal mercato del prodotto offerto. Detta data di ritiro sarà, a suo tempo, tempestivamente comunicata ad ISMETT dall’Impresa aggiudicataria.