

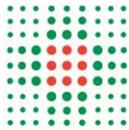
Diagnostiche Digitali Dirette Pronto Soccorso ospedale Maggiore Radiologia ospedale S.Giovanni in Persiceto	Requisiti minimi	
	Requisiti oggetto di valutazione	
	Rev.1	Allegato A1

**Destinazione d'uso:** diagnostica radiologica digitale diretta polifunzionale. Idonea allo svolgimento di esami radiologici tradizionali scheletrici in **tutti i distretti anatomici**, incluso **torace ed esami panoramici (colonna in toto e arti inferiori in toto)**, su pazienti in posizione **ortostatica, supina, seduta e in barella**.

**Obiettivi della fornitura:**

La tecnologia proposta e la realizzazione/installazione nel suo complesso dovranno assicurare:

1. massima ergonomia
2. elevata produttività e flessibilità nell'esecuzione di tipologie differenti di indagini.
3. miglior qualità diagnostica ottimizzando e contenendo i livelli di dose al paziente.
4. Completa interfacciabilità con il sistema RIS-PACS esistente attraverso protocolli DICOM
5. Sicurezza per gli operatori e per i pazienti



Diagnostiche Digitali Dirette Pronto Soccorso ospedale Maggiore Radiologia ospedale S.Giovanni in Persiceto	Requisiti minimi	
	Requisiti oggetto di valutazione	
	Rev.1	Allegato A1

### Caratteristiche dei sistemi

#### 1. GENERATORE

- alta frequenza computerizzato e alta potenza (potenza massima circa 70 kW)
- tempi di esposizione indicativamente da 1 ms a 2 s preferibilmente 3 s
- esposimetro automatico
- tecniche libere e tecniche automatiche programmabili
- sistema di autodiagnosi e sistema di controllo dello stato termico del complesso radiogeno

#### 2. COMPLESSO RADIOGENO e TUBO RX

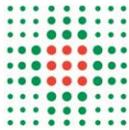
- anodo rotante ad elevato numero di giri (indicativamente 8.000rpm)
- caratteristiche di dissipazione/capacità termica tali da assicurare elevati carichi di lavoro
- doppio fuoco: piccolo  $\leq 0,6$  mmq; grande  $\leq 1,3$  mmq (standard IEC336)
- collimazione automatica con visualizzazione del campo di collimazione
- filtri aggiuntivi preferibilmente ad inserimento automatico a seconda della tipologia di indagine
- display di visualizzazione parametri di interesse

#### 3. STATIVO PENSILE

- stativo portatubo pensile con possibilità di ampia movimentazione trasversale e longitudinale nella diagnostica (per la struttura si rimanda ai requisiti generali di sicurezza) (**indicare escursione relativa alle specifiche installazioni**)
- ampia possibilità di movimentazione (**indicare escursione in altezza e rotazione sui due assi**)
- movimentazione automatica e manuale (**indicare le modalità per facilitare l'uso da parte di un solo operatore**)
- centratura automatica del tubo sul detettore
- possibilità di posizionamento automatico sulla base della tipologia di esame selezionato (**caratteristica preferenziale**)

#### 4. TAVOLO PORTAPAZIENTE

- piano radiotrasparente (**preferibilmente in fibra di carbonio**)
- dimensioni indicative del piano portapaziente 75x200 cm (preferibilmente 80 cm)
- carico supportato almeno 200 kg (specificare portata massima assicurata nella condizione standard e nella peggiore)
- altezza variabile motorizzata con ampia escursione e altezza minima da terra  $\leq 60$  cm (**indicare escursione e altezza minima**)
- ampia movimentazione longitudinale e trasversale: **indicare movimenti manuali e/o motorizzati e le escursioni**
- alloggiamento del detettore sotto il piano portapaziente con ampia possibilità di escursione (**indicare escursione lungo l'asse longitudinale del piano portapaziente**)
- sincronizzazione tubo detettore nei movimenti longitudinali
- gestione dei movimenti del tavolo: indicare le modalità (**telecomando, pulsanti a bordo tavolo, etc**)
- completo di maniglie smontabili e dispositivi per il contenimento dei pazienti non collaboranti.
- **Indicare le modalità di ricarica del detettore quando utilizzato nell'alloggiamento del tavolo**



Diagnostiche Digitali Dirette Pronto Soccorso ospedale Maggiore Radiologia ospedale S.Giovanni in Persiceto	Requisiti minimi	
	Requisiti oggetto di valutazione	
	Rev.1	Allegato A1

## 5. TELERADIOGRAFO

- teleradiografo a pavimento
- ampia escursione motorizzata del supporto del detettore (**indicare escursione minima e massima da terra, prendendo a riferimento il centro del detettore**)
- ampia possibilità di rotazione del supporto porta detettore (indicativamente da -20° a +90°)
- completo di ausili e supporti per il paziente per l'esecuzione di esami in ortostasi (maniglie, pedana, etc)

## 6. DETETTORI

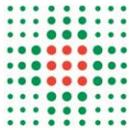
- detettori digitali con tecnologia allo stato solido di ampie dimensioni (**indicare tipologia**)
- matrice di acquisizione ad elevata risoluzione (**indicare pixelxpixelxbit**)
- teleradiografo: dimensioni area attiva indicativamente 40x40 cm, di tipo fisso (preferibilmente di area superiore)
- tavolo portapaziente: dimensioni area attiva indicativamente 35x40 cm (preferibilmente 40x40), di tipo rimovibile e wireless, idoneo all'utilizzo per esami barellati o seduti;
- elevato DQE (dettagliare per ognuno dei detettori)
- elevata risoluzione spaziale: dimensione del pixel non superiore a 200 micron (indicare per ognuno dei detettori)
- elevata velocità di acquisizione e visualizzazione preview (indicare per ognuno dei due detettori)
- teleradiografo: due griglie antidiffusione a focalizzazione 100 e 180 cm indicativamente – descrivere
- tavolo portapaziente: griglia antidiffusione rimovibile – descrivere
- per il detettore rimovibile deve essere fornito un dispositivo porta-detettore, almeno 3 batterie ricaricabili e un sistema per la ricarica (**indicare autonomia, tempi di ricarica e durata massima in mesi**)

## 7. WORKSTATION DI ACQUISIZIONE, CONTROLLO E COMANDO

- sistema di acquisizione, comando per il controllo dei movimenti e posizionamenti delle componenti presenti in diagnostica e dei parametri necessari all'esecuzione dell'esame
- hardware adeguato alle funzioni richieste (indicare dati tecnici)
- possibilità di impostare tecniche anatomiche personalizzate
- monitor flat almeno 19" con risoluzione almeno 1280x1024 pixel
- sistema di interfono per la comunicazione tra sala comandi e diagnostica
- sistema di memorizzazione su disco rigido interno ad elevata capacità (**indicare capacità in GB**)

## 8. SOFTWARE DI ELABORAZIONE E POST-PROCESSING

- software per la gestione di esami di radiologia scheletrica, toracica e prestazioni avanzate (dettagliare)
- software per esecuzione di esami panoramici della colonna e degli arti inferiori in posizione supina e in ortostasi preferibilmente con modalità automatica di ricostruzione (**dettagliare e indicare dimensioni massime per detettore teleradiografo e detettore tavolo portapaziente**)
- funzionalità: window and level, zoom, image reversal, noise reduction, inversione, ROI, misure di distanze e angoli (indicare la modalità di calibrazione per le distanze, disponibile sul sistema).
- interfacciamento completo con il RIS-PACS presente in AUSLBO mediante protocolli DICOM per invio immagini, scaricamento worklist e trasferimento della dose erogata (**indicare la modalità di trasferimento dose paziente al PACS**)
- sincronizzazione del clock con server NTP ubicato all'interno della AUSL
- Possibilità di esportare immagini raw su USB da utilizzare esclusivamente per i controlli di qualità



Diagnostiche Digitali Dirette Pronto Soccorso ospedale Maggiore Radiologia ospedale S.Giovanni in Persiceto	Requisiti minimi	
	Requisiti oggetto di valutazione	
	Rev.1	Allegato A1

#### 9. PROGETTO

Valutazione delle soluzioni progettuali proposte finalizzate a garantire la massima ergonomia delle installazioni (in particolare accessibilità, percorsi e movimentazioni). Viene richiesto

- planimetria scala 1:100 per entrambe le installazioni (Maggiore e S.Giovanni) con distribuzione degli spazi, indicazione accessi e percorsi (accesso alla diagnostica e movimentazione interna).
- Planimetria di dettaglio 1: 50 accesso e movimentazione paziente barellato, allettato e carrozzina. P

Possibilità di utilizzo di video o rendering per illustrare l'accessibilità e i percorsi

#### 10. FLESSIBILITA' e PRODUTTIVITA'

Valutazione sulle potenzialità di produttività dell'installazione, sulla semplificazione dei flussi di lavoro e sulla flessibilità nell'esecuzione di tipologie differenti di indagini. Viene richiesta

- relazione di massimo 2 pagine che indichi come la soluzione proposta permetta di rispondere agli obiettivi di massimizzare la flessibilità e la produttività (a titolo indicativo e non esaustivo: presenza di autotracking, tipologie di indagini eseguibili, tempo medio esecuzione, possibilità di utilizzo di barelle radiotrasparenti o altri supporti per paziente)

#### 11. SICUREZZA

Viene richiesta una relazione di massimo 2 pagine che descriva i seguenti punti

- sistemi proposti per prevenire l'esecuzione dell'esame in caso di condizioni operative non corrette ed **evitare esposizioni inutili** (a titolo esemplificativo allineamento tubo-detettore non corretto)
- sistemi anticollisione (descrivere)
- sistemi e tecniche per la riduzione delle dosi al paziente adottati. Inoltre specificare quale indicatore di dose viene visualizzato sulla workstation di comando/controllo e illustrare il metodo adottato per stimarlo (ove non misurato direttamente)
- caratteristiche degli ausili e sistemi di supporto proposti per il posizionamento sicuro del paziente

#### 12. CRONOPROGRAMMA

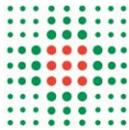
Tempi previsti per la realizzazione dell'installazione

#### 13. GARANZIA proporzionale inversa garanzia oltre 24 mesi previsti

#### 14. ASSISTENZA TECNICA da scheda assistenza tecnica

#### 15. ADDESTRAMENTO: viene richiesto:

- Programma formazione per operatori sanitari (tecnici e medici)
- Curricula specialist prodotto
- impegno ad addestrare tutti gli operatori (Maggiore: 21 TSRM, S.Giovanni: 9 TSRM) secondo una pianificazione che sarà oggetto di valutazione



<b>Diagnostiche Digitali Dirette</b> <b>Pronto Soccorso ospedale Maggiore</b> <b>Radiologia ospedale S.Giovanni in Persiceto</b>	<b>Requisiti minimi</b> <b>Requisiti oggetto di valutazione</b>	
	<b>Rev.1</b>	<b>Allegato A1</b>

<b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b>
--------------------------------

**Assistenza tecnica**

**Requisiti minimi richiesti**

- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno **10 anni dal collaudo**.
- Impegno a comunicare all'Ingegneria Clinica la data prevista di EOS con almeno 24 mesi di preavviso
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata
- Tempo di fermo macchina massimo annuo non superiore a 10 giornate lavorative (MPP escluse)
- interventi di manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list di attività definite dal fabbricante
- verifica annuale di sicurezza elettrica in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1)
- interventi di controllo periodici alle parti in movimento e/o soggette ad usura
- rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante della Radiologia, trasmessa in formato elettronico entro 1 giorno lavorativo dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata; per la verifica di sicurezza dal dettaglio delle misure effettuate
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza
- qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica

**Garanzia**

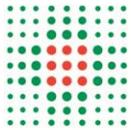
**Requisiti minimi richiesti**

- Garanzia almeno 24 mesi dalla data di collaudo definitivo
- Durante la garanzia devono valere le medesime condizioni di carattere generale sopra riportate o, se migliorative, quelle indicate nell'Allegato B

**Addestramento/Formazione**

**Requisiti minimi richiesti**

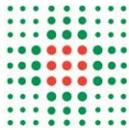
- o La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire l'adeguata formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo (Maggiore: 21 TSRM, S.Giovanni: 9 TSRM) e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali).
- o Il programma presentato (per ogni sito) dovrà riportare la sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto per l'addestramento di ogni figura sanitaria e la proposta operativa per la formazione
- o Il programma definitivo dovrà essere redatto con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- o La ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto della ditta



<b>Diagnostiche Digitali Dirette</b> <b>Pronto Soccorso ospedale Maggiore</b> <b>Radiologia ospedale S.Giovanni in Persiceto</b>	<b>Requisiti minimi</b>	
	<b>Requisiti oggetto di valutazione</b>	
	<b>Rev.1</b>	<b>Allegato A1</b>

aggiudicataria, l'esito delle verifiche di apprendimento effettuate

- Durante il periodo di garanzia, disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora i rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo



Diagnostiche Digitali Dirette Pronto Soccorso ospedale Maggiore Radiologia ospedale S.Giovanni in Persiceto	Requisiti minimi	
	Requisiti oggetto di valutazione	
	Rev.1	Allegato A1

#### Attribuzione punteggi

Valutazione qualitativa: totale 70 punti

- A. **Caratteristiche tecniche:** vengono valutate caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto nella scheda tecnica e la presenza delle caratteristiche indicate come preferenziali

**Massimo 42 punti suddivisi nei seguenti item**

- Generatore: massimo 3 punti
- Complesso radiogeno: massimo 6 punti
- Stativo pensile: massimo 5 punti
- Tavolo portapaziente: massimo 6 punti
- Teleradiografo: massimo 4 punti
- Detettori: massimo 10 punti
- Workstation: massimo 3 punti
- Software: massimo 5 punti

B. **Obiettivi generali della fornitura**

**Massimo 16 punti suddivisi nei seguenti item**

- Progetto: valutazione ergonomia della soluzione proposta: massimo 5 punti
- Flessibilità e produttività: massimo 4 punti
- Sicurezza: massimo 5 punti
- Cronoprogramma: massimo 2 punti

C. Assistenza post-vendita

**Massimo 12 punti suddivisi nei seguenti item**

- Garanzia (periodo oltre 24 mesi): massimo 4 punti
- Manutenzione (scheda): massimo 6 punti
- Addestramento: massimo 2 punti