

<b>Tomografo Computerizzato Radiologia Ospedale di Bentivoglio</b>	<b>Requisiti minimi</b>	
	<b>Requisiti oggetto di valutazione</b>	
	<b>Rev.1</b>	<b>Allegato A1</b>

**Destinazione d'uso:** Sistema di Tomografia Computerizzata idonea allo svolgimento di esami radiologici in tutti i distretti anatomici e total body, per pazienti programmati e da Pronto Soccorso.

**Obiettivi della fornitura:**

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

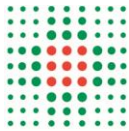
1. **Performance e qualità** idonei alle esigenze diagnostiche, assicurati attraverso hardware adeguati e software di elaborazione e ricostruzione di ultima generazione, testati e certificati. Le ditte dovranno compilare il questionario tecnico e produrre una relazione sintetica dei vantaggi operativi e diagnostici derivanti dal sistema proposto.
2. **Sicurezza di operatori e pazienti** con particolare riferimento a dispositivi hardware e software adottati per assicurare l'ottimizzazione della qualità diagnostica e la riduzione della dose al paziente e agli operatori.
3. **Upgradabilità sia hardware che software** per poter agevolmente superare limiti dell'obsolescenza tecnologica del dispositivo:
  - a. aggiornabilità a piattaforme tecnologiche più performanti
  - b. compatibilità e aggiornabilità dei sistemi di processazione, elaborazione e calcolo
  - c. possibilità di utilizzo software diagnostici che verranno sviluppati ed immessi sul mercato successivamente all'installazione
4. **Usabilità dei sistemi (software e interfaccia utente).** Per la valutazione di tale caratteristica le ditte dovranno essere in grado – qualora richiesto – di effettuare una presentazione alla commissione utilizzando una console virtuale e set esami in modo da esemplificare l'utilizzo dei software e di flussi di lavoro
5. **lay-out distributivo** finalizzato alla massima ergonomia durante l'esecuzione delle indagini diagnostiche, facilità di posizionamento pazienti, rapidità di assistenza per manovre di emergenza sul paziente, ottimizzazione del work-flow e razionalizzazione dei consumi energetici. Le ditte dovranno presentare anche una planimetria con ingombri e il dettaglio dei percorsi per l'accesso del paziente (anche allettato) e al paziente da parte degli operatori.
6. **tempi rapidi di installazione e messa in servizio delle diagnostiche.** Considerato che le nuove tecnologie dovranno essere installate nei medesimi locali in sostituzione di quelle attualmente in uso, il tempo di indisponibilità dovrà essere il più limitato possibile. Deve pertanto essere prodotto un cronotempogramma espresso in giorni solari e indicante tempi e lavorazioni dalla data del Verbale di consegna dei locali alla data del verbale di installazione e messa in funzione. Non sono ammesse migliorie sui tempi di adeguamento del locale, i cui lavori sono in carico alla Stazione Appaltante.
7. **Completa interfacciabilità con il sistema RIS-PACS esistente** attraverso protocolli DICOM

**Il servizio di assistenza post-vendita deve altresì garantire:**

8. **affidabilità del dispositivo e continuità di servizio attraverso modalità e organizzazione assistenza post-vendita adeguato** ai volumi di produzione (minimi tempi di fermo macchina programmati e su guasto, etc.)
9. **adeguato programma di formazione** degli utilizzatori e delle strutture aziendali preposte ai controlli qualitativi - Fisica Sanitaria e alla gestione - Ingegneria Clinica. La formazione a medici e tecnici dovrà essere assicurata non solo nella fase di avvio, ma anche in momenti successivi.

**In particolare, stante l'utilizzo per pazienti da Pronto Soccorso:**

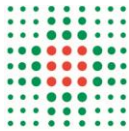
10. Rapidità di esecuzione esami
11. Ampia escursione del campo acquisibile
12. Rapidità visualizzazione dati grezzi per velocizzare la prima diagnosi
13. Sistemi per assicurare sicurezza e immediatezza nelle manovre di emergenza sui pazienti



<b>Tomografo Computerizzato Radiologia Ospedale di Bentivoglio</b>	<b>Requisiti minimi</b>	
	<b>Requisiti oggetto di valutazione</b>	
	<b>Rev.1</b>	<b>Allegato A1</b>

### Caratteristiche del sistema

1. GANTRY
  - a. Diametro del tunnel non inferiore a 700 mm con sistema di allineamento ottico
  - b. Inclinazione almeno +/-30°
  - c. Controllo dei movimenti da gantry e da console
  
2. TAVOLO PORTAPAZIENTE
  - a. Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente)
  - b. Carico massimo dinamico non inferiore a 200 Kg
  - c. Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame
  
3. GENERATORE RX
  - a. Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua, montato nel gantry
  - b. Potenza utile adeguata alle performance richieste e non inferiore a 70 Kw
  - c. Tensione massima non inferiore a 130 kV
  - d. Ampia possibilità di variazione dei mA, con valore massimo non inferiore a 500 mA
  
4. TUBO RADIOGENO
  - a. Doppia macchia focale (comprende tubi a tripla macchia focale)
  - b. Capacità termica anodica superiore a 20 MHU
  - c. Dissipazione termica anodica superiore a 1000 KHU/min
  - d. Sistema di raffreddamento integrato
  
5. SISTEMA DI SCANSIONE ED ACQUISIZIONE
  - a. Ricostruzione in una singola rotazione di 360° di almeno 64 strati
  - b. Numero di canali indipendenti: almeno 64
  - c. Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 0,4 sec.
  - d. Lunghezza di campo esplorabile almeno 150 cm
  - e. Spessore minimo di strato circa 0,6 mm, con possibilità di disporre di altri valori
  - f. Campo di acquisizione (FOV) massimo non inferiore a 500 mm
  - g. Matrice di acquisizione almeno 512x512
  - h. Matrice visualizzazione 1024x1024
  - i. Visualizzazione in tempo reale dei dati grezzi
  
6. SISTEMA DI ELABORAZIONE
  - a. Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc.
  - b. Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini:
    - a. Memoria RAM almeno 16 GB
    - b. Disco rigido almeno 1 TB
    - c. Archiviazione locale delle immagini su CD-ROM e/o DVD
  - c. Hardware e software per la completa connettività DICOM completa (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, etc.) e completa connettività con il sistema RIS/PACS esistente



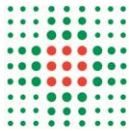
Tomografo Computerizzato Radiologia Ospedale di Bentivoglio	Requisiti minimi	
	Requisiti oggetto di valutazione	
	Rev.1	Allegato A1

7. CONSOLLE DI COMANDO

- a. 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**)
- b. Monitor a colori ad alta risoluzione (almeno 1280x1024 pixel) di ampie dimensioni (almeno 19"-flat)
- c. Indicazione della dose al paziente
- d. Disponibilità di selezione dei protocolli di scansione da preset
- e. Programmazione dell'esame con possibile correzione dei parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore
- f. Software di base per la gestione del sistema, dell'acquisizione, visualizzazione e archiviazione immagini
- g. Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione
- h. Software per la gestione del controllo della dose con specifica indicazione dei valori di CTDI e DLP
- i. Ulteriori software:
  - a. Display simultaneo di più immagini
  - b. Archiviazione e stampa automatica
  - c. Radiografia digitale di posizionamento a grande campo
  - d. Scansioni assiali in standard e alta risoluzione
  - e. Scansioni a pacchetti
  - f. Scansioni dinamiche in rapida sequenza
  - g. Angio CT con algoritmo MIP
  - h. Volumetrica con le caratteristiche sopra descritte
  - i. Ricostruzione diretta dai dati grezzi secondo piani assiali e transassiali
  - j. Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
  - k. Ricostruzioni in alta risoluzione
  - l. Software di sincronizzazione mezzo di contrasto
  - m. MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume)
  - n. MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
  - o. GATING cardiaco per studi angiografici
- j. Sincronizzazione del clock con server NTP ubicato all'interno della AUSL
- k. Possibilità di esportare immagini raw su USB da utilizzare esclusivamente per i controlli di qualità

8. WORKSTATION DI POST ELABORAZIONE (**da quotare separatamente**)

- a. Consolle completamente indipendente ed installabile in sede separata dalla consolle di acquisizione (collegata in rete tramite interfaccia da alta velocità)
- b. 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)
- c. Hardware e software ad elevate prestazioni, in grado di poter gestire esami ad elevato numero di strati e ad eseguire ricostruzioni di volume nel minor tempo possibile
- d. Monitor a colori ad alta risoluzione (almeno 1280x1024 pixel) di ampie dimensioni (almeno 19"-flat)
- e. Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini:
  - a. Memoria RAM almeno 16 GB
  - b. Disco rigido almeno 1 TB
  - c. Archiviazione locale delle immagini su CD-ROM e/o DVD
- f. Oltre ai Software presenti nella consolle di acquisizione:
  - a. 3D (ricostruzioni tridimensionali)



Tomografo Computerizzato Radiologia Ospedale di Bentivoglio	Requisiti minimi	
	Requisiti oggetto di valutazione	
	Rev.1	Allegato A1

- b. Volume Rendering 3D
- c. Software dedicato a studi vascolari che identifichi in modo automatico il tracciato dei vasi e ne calcoli automaticamente i parametri dimensionali
- g. Sincronizzazione del clock con server NTP ubicato all'interno della AUSL
- h. Possibilità di esportare immagini raw su USB da utilizzare esclusivamente per i controlli di qualità

### **Progetto**

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

- Planimetria scala 1:100 con distribuzione degli spazi, indicazione accessi e percorsi (accesso alla diagnostica TC e movimentazione interna).
- Planimetria di dettaglio 1: 50 accesso e movimentazione paziente barellato, allettato e carrozzina.

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

### **Flessibilità e produttività**

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 bolus tracking, tipologie di indagini eseguibili, tempo medio esecuzione)

### **Sicurezza**

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

- 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)
- Possibilità di visualizzare e salvare in formato elettronico un report strutturato contenente i parametri dosimetrici di esposizione e tutte le informazioni dettagliate sui protocolli utilizzati per ciascun esame
- Il sistema dovrà essere caratterizzato da adeguate soluzioni hardware e software per la riduzione/modulazione della dose al paziente
- Caratteristiche degli ausili e sistemi di supporto proposti per il posizionamento sicuro del paziente

### **Cronoprogramma**

Tempi previsti per la realizzazione dell'installazione, minimizzando i tempi di indisponibilità della tecnologia che deve essere sostituita. Non sono ammesse miglie e sui tempi di adeguamento del locale, i cui lavori sono in carico alla Stazione Appaltante.

### **Garanzia**

Verrà assegnato punteggio proporzionale oltre i 24 mesi previsti.

### **Assistenza tecnica**

Secondo quanto riportato nella specifica scheda Allegato B

### **Addestramento**

Vengono richiesti:

- Programma formazione per operatori sanitari (tecnici e medici)

<b>Tomografo Computerizzato Radiologia Ospedale di Bentivoglio</b>	<b>Requisiti minimi</b>	
	<b>Requisiti oggetto di valutazione</b>	
	<b>Rev.1</b>	<b>Allegato A1</b>

- Curricula specialist prodotto
- Impegno ad addestrare tutti gli operatori (attualmente 6 medici, 14 TSRM) secondo una pianificazione che sarà oggetto di valutazione.

#### **ASSISTENZA POST-VENDITA**

##### 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 (CEI EN 62353)
- 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 a [manutenzioni.sic@ausl.bo.it](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo.it); 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

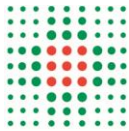
##### **Requisiti minimi richiesti**

- 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

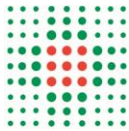
##### **Requisiti minimi richiesti**

- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire l'adeguata formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo (attualmente 6 medici, 14 TSRM) e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.



Tomografo Computerizzato Radiologia Ospedale di Bentivoglio	Requisiti minimi	
	Requisiti oggetto di valutazione	
	Rev.1	Allegato A1

- Il programma presentato 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.
- Il programma definitivo dovrà essere redatto con i referenti indicati dall'Azienda prima della conclusione dell'installazione.
- La ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto della ditta 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.



Tomografo Computerizzato Radiologia Ospedale di Bentivoglio	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 40 punti suddivisi nei seguenti item**

- Gantry: massimo 3 punti
- Tavolo portapaziente: massimo 4 punti
- Generatore RX: massimo 6 punti
- Tubo radiogeno: massimo 6 punti
- Sistema di scansione ed acquisizione: massimo 6 punti
- Sistema di elaborazione: massimo 5 punti
- Consolle di comando: massimo 10 punti

**B. Obiettivi generali della fornitura**

**Massimo 14 punti suddivisi nei seguenti item**

- Progetto - Valutazione ergonomia della soluzione proposta: massimo 2 punti
- Flessibilità e produttività: massimo 4 punti
- Sicurezza: massimo 6 punti
- Cronoprogramma: massimo 2 punti (ad esclusione dei tempi di adeguamento locale)

C. Assistenza post-vendita

**Massimo 16 punti suddivisi nei seguenti item**

- Garanzia (periodo oltre 24 mesi): massimo 4 punti
- Assistenza tecnica (scheda): massimo 10 punti
- Addestramento: massimo 2 punti