



AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE "SAN CARLO"

Ospedale "San Carlo" di Potenza

Presidi Ospedalieri di Lagonegro, Melfi, Pescopagano e Villa d'Agri

Via Potito Petrone - 85100 Potenza - Tel. 0971 61 11 11

Codice Fiscale e Partita IVA - 01186830764

**PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.3 DIAGNOSTICHE RX
TELECOMANDATE CON DETETTORE DIGITALE DINAMICO E DETETTORE RADIOGRAFICO MOBILE
WIRELESS (WI-FI) OCCORRENTE ALLE UU.OO. U.O.C. RADIOLOGIA DEI PP.OO. POTENZA, MELFI E
VILLA D'AGRI.**

CAPITOLATO TECNICO

(ALLEGATO 1)

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME

REQUISITO
CONSOLLE DI COMANDO
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema operativo tipo Windows o similare di ultima generazione • Capacità dell'archivio locale: almeno 10.000 immagini con la massima risoluzione • Acquisizione, processing e visualizzazione di immagini fluoroscopiche e radiografiche • Esportazione delle immagini in formato raw • Sistema per l'archiviazione e masterizzazione delle immagini, inclusivo di DICOM viewer su CD e/o DVD in formato DICOM, • Sistema interfacciabile con qualsiasi sistema esterno di dose tracking
SISTEMA DIGITALE
<ul style="list-style-type: none"> • capace di gestire due detettori di cui uno WiFi • capace di acquisire in sequenza più immagini in grafia; • cadenze in scopia tipo continua (almeno 25 imp/s); • cadenze in scopia pulsata almeno 10 imp/s con campo 30 x 30 cm; • adeguate procedure per l'elaborazione dell'immagine compreso SW per lo stitching automatico; • memoria RAM e hard disk di grandi capacità; • monitor di almeno 18" LCD per la visualizzazione di immagini medicali montato su carrello ; • trasmissione in rete con protocollo DICOM , completo almeno delle classi DICOM Worklist, DICOM Storage , DICOM Print Service e DICOM MPPS;
GENERATORE AD ALTA TENSIONE
<ul style="list-style-type: none"> • ad alta frequenza, almeno da 100 KHz • tempi di esposizione brevissimi; • capace di erogare una potenza nominale ≥ 65 KW;
a. Possibilità di Controllo automatico dell'esposizione sia in grafia che in fluoroscopia
b. Sistemi di riduzione della dose
c. dispositivo di misura (Dose*area) integrato nel sistema
TAVOLO MULTIFUNZIONE TELECOMANDATO
<ul style="list-style-type: none"> • Deve poter consentire posizionamenti pre-programmati in funzione dell'esame da eseguire; • Deve poter garantire una completa accessibilità al paziente da tre lati al piano d'esame; • detettore utilizzabile anche a contatto del paziente senza interposizione del piano d'esame; • in grado di eseguire proiezioni latero-laterali su paziente supino posizionato sul piano d'esame; • Deve poter consentire movimenti combinati e incidenze oblique possibilmente anche in

	laterale;
	<ul style="list-style-type: none"> • Massimo peso supportabile almeno 150 Kg senza limitazioni di movimento
	<ul style="list-style-type: none"> • Ribaltamento almeno 90°/ -15°
	<ul style="list-style-type: none"> • tavolo porta paziente ad altezza variabile, • minima altezza da terra non superiore a 70 cm;
	<ul style="list-style-type: none"> • escursione trasversale del gruppo tubo RX- detettore digitale ;
	<ul style="list-style-type: none"> • ampia copertura longitudinale e trasversale del paziente possibilmente senza muoverlo;
	<ul style="list-style-type: none"> • ampia distanza fuoco-detettore variabile a motore e con griglia antidiffusione coerente con la distanza fuoco-film, almeno da 150 mm;
	<ul style="list-style-type: none"> • in grado di eseguire esami diretti a contatto con il detettore digitale anche nella posizione verticale del piano (tutti gli studi in ortostatismo del paziente con particolare attenzione allo studio del torace);
	<ul style="list-style-type: none"> • completo di : collimatore motorizzato e rotazionale sul proprio asse verticale e piano porta paziente a sbalzo in fibra di carbonio;
	<ul style="list-style-type: none"> • dotato di griglia estraibile coerente con la distanza fuoco-film;
	<ul style="list-style-type: none"> • dotato di pedana regolabile per piano porta paziente;
	<ul style="list-style-type: none"> • dotato di console operativa completa di tutti i comandi;
	<ul style="list-style-type: none"> • Corredato dei seguenti accessori: • coppia di reggi spalle; • coppia di impugnature • fascia di compressione
	DETEttore DINAMICO DIGITALE
	<ul style="list-style-type: none"> • dispositivo di tecnologia a matrice di fotodiodi al silicio amorfo;
	<ul style="list-style-type: none"> • dotato di scintillatore allo ioduro di Cesio ad alta risoluzione;
	<ul style="list-style-type: none"> • area utile detettore almeno 42x 42 cm;
	<ul style="list-style-type: none"> • ampia matrice di acquisizione e con pixel di dimensione ridottissima;
	<ul style="list-style-type: none"> • conversione almeno a 14 bit
	<ul style="list-style-type: none"> • capace di lavorare in ambiente convenzionale senza necessità di raffreddamento speciale;
	<ul style="list-style-type: none"> • griglia antidiffusione removibile
	DETEttore RADIOGRAFICO MOBILE WIRELESS (WiFi)
	<ul style="list-style-type: none"> • tecnologia a matrice di fotodiodi al silicio amorfo;
	<ul style="list-style-type: none"> • scintillatore allo ioduro di cesio ad alta risoluzione;
	<ul style="list-style-type: none"> • area utile detettore almeno da 34 x 42 cm;
	<ul style="list-style-type: none"> • ampia matrice di acquisizione e con pixel di dimensione ridottissima
	<ul style="list-style-type: none"> • conversione almeno a 14 bit
	<ul style="list-style-type: none"> • capace di lavorare in ambiente convenzionale senza necessità di raffreddamento speciale
	<ul style="list-style-type: none"> • griglia antidiffusione removibile
	COMPLESSO RADIOGENO
	<ul style="list-style-type: none"> • tubo RX ad anodo rotante almeno da 9000 giri/min;
	<ul style="list-style-type: none"> • dimensione fuoco piccolo ≤ 0.6 mm; • dimensione fuoco grande ≤ 1.2 mm ;
	<ul style="list-style-type: none"> • potenza adeguata e ottima capacità termica all'anodo;
	<ul style="list-style-type: none"> • Garanzia di tipo "full-risk" di almeno 24 mesi (comprensiva di manutenzione preventiva, correttiva e verifiche di sicurezza elettrica);

- | |
|--|
| • Manuale di uso e manutenzione in italiano; |
|--|

Costo presunto € 600.000,00 oltre IVA (€ 200.000,00 cadauno oltre IVA)

Vista la destinazione d'uso del sistema in oggetto, la soglia minima d'idoneità tecnica pari a **42/70**.

Sarà comunque obbligatorio per l'operatore economico effettuare, previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica, un **sopralluogo** per la presa visione del sito di installazione allo scopo di verificare l'idoneità dei locali ad accogliere le apparecchiature, le opere impiantistiche necessarie, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità). Per l'accesso delle apparecchiature, durante il sopralluogo, la ditta dovrà individuare, congiuntamente alla Amministrazione, il percorso interno che consenta il passaggio dell'elemento più voluminoso e più pesante, fino a destinazione.

Sarà onere della DA provvedere al servizio di **smontaggio non conservativo, ritiro, trasporto e smaltimento dei R.A.E.E. (Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche)**, e dei relativi dispositivi accessori presenti presso le UU.OO., in ottemperanza ai decreti legislativi e alle normative cogenti e vigenti per le apparecchiature di cui trattasi;

Saranno a carico della DA i **lavori edili ed impiantistici propedeutici all'installazione dell'apparecchiatura**. In particolare gli interventi minimali da prevedere sono quelli di ripristino dell'intera pavimentazione, con predisposizione di eventuali piastre di ripartizione se necessarie, garantendo l'assenza di discontinuità e variazioni della stessa nei singoli ambienti, tinteggiatura dei locali di installazione e sala comando, altri ripristini edili, ristabilimento tenuta anti-X che si dovessero rendere necessari a seguito di eventuali forature delle stesse, adeguamenti impiantistici e delle reti necessari, eventuale adeguamento degli attacchi gas medicali esistenti.

Nella fase di collaudo, a carico dell'aggiudicatario, dovranno essere previste le **verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari – prestazionali (CEI EN 62353)**.

Nell'offerta si dovrà indicare il codice CND e il numero di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici RDM dell'apparecchiatura offerta, si dovrà, inoltre, allegare la **dichiarazione di conformità** alla direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE e/o al RDM 745/2017 e il documento di garanzia oltre ad una

dichiarazione di impegno ad assicurare la disponibilità di tutti i ricambi, accessori e consumabili nonché del servizio di assistenza tecnica per non meno di otto anni dalla data di collaudo.

Per il periodo **post-garanzia**, la DA dovrà allegare una **proposta di contratto di manutenzione "full-risk"** comprensivo di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della normativa vigente, interventi di manutenzione correttiva senza limitazione e disponibilità di apparecchiatura sostitutiva nel caso in cui il tempo di riparazione del guasto superi i 3 giorni lavorativi. Si dovrà, inoltre, allegare il listino dei ricambi, accessori e consumabili e la percentuale di sconto concessa (che dovrà essere non inferiore a quella concessa per l'apparecchiatura).