

CAPITOLATO TECNICO

Procedura di gara per la fornitura di un sistema radiologico digitale ad alta frequenza con predisposizione DR

1. Oggetto della fornitura

La presente procedura ha per oggetto la fornitura, installazione, collaudo, formazione del personale e garanzia di un sistema radiologico ad alta frequenza multifunzionale, completo di sistema digitale diretto (DR), software di acquisizione e gestione immagini, accessori e servizi correlati con contestuale permuta dell'apparecchiatura attualmente in uso presso la Struttura, come meglio specificato in seguito.

L'apparecchiatura offerta dovrà essere nuova di fabbrica, conforme alle normative vigenti in materia di dispositivi medici di radioprotezione, marcata CE e completa di tutta la documentazione tecnica e certificativa prevista dalla normativa europea applicabile.

2. Caratteristiche tecniche minime richieste

2.1 Generatore radiologico

Il sistema dovrà essere dotato di:

- Generatore radiologico ad alta frequenza.
- Tubo radiogeno ad anodo rotante.
- Corrente anodica minima 400 mA.
- Tensione massima: 120 kV.
- Potenza nominale erogata: almeno 32 kW.
- Doppio fuoco con dimensioni nominali non superiori a:
 - 0,6 mm (fuoco piccolo);
 - 1,3 mm (fuoco grande).
- Alimentazione elettrica: 230 V – 50 Hz.
- Potenza assorbita ridotta, non superiore a 3 kW.

2.2 Console di comando

La console dovrà consentire:

- Impostazione anatomica con almeno 129 programmi preimpostati.
- Modalità manuale con tecnica:
 - a 2 punti (kV – mAs);
 - a 3 punti (kV – mAs – ms).
- Visualizzazione dei parametri di esposizione.
- Gestione e memorizzazione dei protocolli di acquisizione.

2.3 Tavolo portapaziente

Il tavolo radiologico dovrà possedere:

- Piano di lunghezza di circa 160 cm.
- Movimento flottante in quattro direzioni.
- Elevata resistenza meccanica e facilità di sanificazione.
- Possibilità di ancoraggio al pavimento.

2.4 Colonna/stativo porta tubo

Il sistema dovrà essere dotato di:

- Colonna/stativo a pavimento.
- Supporto porta-tubo robusto e stabile.
- Movimenti assistiti e facilmente manovrabili.
- Freni elettromagnetici silenziati sui movimenti principali.
- Opzione di scatto in prossimità (pedale) e da remoto.

2.5 Controllo dosimetrico e radioprotezione

- Sistema di controllo e registrazione della dose.
- Monitoraggio dosimetrico associato ai singoli operatori registrati.
- Funzioni di reportistica e archiviazione dei dati dosimetrici.

2.6 Fluoroscopia

Il sistema dovrà essere predisposto per eventuale integrazione di funzionalità fluoroscopiche, con predisposizione hardware e software installata.

2.7 Assistenza remota

Dovrà essere garantita:

- Assistenza tecnica remota online.
- Diagnostica da remoto.
- Intervento immediato per attività di supporto finalizzate alla ricerca guasti, alla diagnosi delle anomalie e al ripristino delle apparecchiature.

Sistema digitale diretto (DR)

La fornitura dovrà comprendere un sistema DR completo compatibile con il sistema radiologico proposto.

3.1 Flat Panel

Caratteristiche minime richieste:

- Tecnologia TFT in silicio amorfo.
- Scintillatore al cesio (CsI).

- Formato 17"x 17".
- Dimensioni indicative 460 x 460 x 15 mm.
- Superficie attiva non inferiore a 42,7 x 42,7 cm.
- Matrice minima: 3.072 x 3.072 pixel.
- Risoluzione minima: 3,4 lp/mm.
- Completo di cavo e accessori per installazione retrofit.

3.2 Componenti hardware

La fornitura dovrà comprendere almeno:

- Control Box per sistema DR.
- Alimentatore dedicato per Control Box.
- Modulo di controllo raggi X.
- Modulo di ottimizzazione immagine.
- Modulo di controllo DR.
- Hard disk esterno da almeno 4 TB.

4. Software e gestione immagini

Dovranno essere forniti:

- Software di acquisizione immagini.
- Software per archiviazione e consultazione.
- Modulo Send/Store.
- Gestione destinazioni.
- Sistema di backup automatico.
- Manualistica d'uso in lingua italiana e inglese.
- Licenze software necessarie al funzionamento del sistema.

5. Monitor diagnostico

Dovrà essere fornito:

- Monitor professionale di dimensioni non inferiori a 23,8".
- Risoluzione Full HD o superiore.
- Cavi di collegamento necessari all'installazione.

6. Intelligenza artificiale

Dovrà essere inclusa una licenza di utilizzo di funzionalità basate su Intelligenza Artificiale per il supporto all'ottimizzazione e/o analisi delle immagini, con durata minima pari a 12 mesi.

7. Installazione, collaudo e formazione

L'offerta dovrà comprendere:

- Trasporto e consegna.
- Installazione completa.
- Collaudo funzionale e di sicurezza.
- Formazione iniziale degli operatori.
- Rilascio della documentazione tecnica e dei certificati di conformità.

8. Garanzia e assistenza

Il fornitore dovrà garantire:

- Garanzia full risk di almeno 5 anni.
- Assistenza tecnica specialistica.
- Aggiornamenti software inclusi durante il periodo di garanzia.
- Supporto remoto e gestione delle segnalazioni di guasto.

9. Requisiti normativi

Tutte le apparecchiature offerte dovranno essere conformi:

- Al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ove applicabile.
- Alle norme CEI/IEC di settore.
- Alla normativa nazionale vigente in materia di radioprotezione.
- Alle disposizioni sulla sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica.

L'Operatore Economico dovrà prevedere il ritiro in permuta dell'apparecchiatura attualmente in uso presso la Struttura, costituita da:

- n. 1 sistema radiologico portatile Compact 60 HF, matricola (S/N) PTH60-1709-176, anno di produzione 2019, completo di tavolo senza colonna e braccio;
- n. 2 cassette radiografiche Carestream (CR) formato 35 x 43 (14 x 17") (**N.B. pellicole da sostituire**);
- n. 1 sistema di radiografia computerizzata (CR) Carestream Vita Flex, matricola (S/N) 41017915, anno di produzione 2019, completo di tutte le componenti hardware e software installate (**N. B rulli da sostituire**).

La valutazione economica complessiva per la permuta delle apparecchiature sopra indicate non dovrà essere inferiore a € **7.500,00**, oltre IVA se dovuta.

L'offerta dovrà altresì prevedere che il ritiro, il trasporto e la ricollocazione delle apparecchiature siano interamente a carico dell'aggiudicatario, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente.

L'operatore economico dovrà indicare nell'offerta il valore attribuito alla permuta, nel rispetto dell'importo minimo sopra indicato.