

SPECIFICHE TECNICHE E DI ESECUZIONE

Fornitura di n.4 Apparecchi portatili per radioscopia (arco a C) per i Presidi ospedalieri di Foligno, Spoleto, Narni ed Orvieto.

Requisiti tecnici minimi

Il prodotto offerto deve essere rispondente ai requisiti tecnici minimi di seguito previsti a pena di esclusione dalla gara:

Stativo:

Stativo monoplanare mobile, ad arco a C

Struttura solida e stabile, realizzata con materiale costruttivo resistente a corrosione, usura e disinfezione, caratterizzata da ottime manovrabilità e bilanciamento dei movimenti

Profondità dell'arco non inferiore a 65 cm

Ampio spazio libero tra detettore e tubo radiogeno per una facile accessibilità e posizionamento rispetto al paziente

Movimentazione verticale non inferiore a 40 cm

Movimentazione orizzontale superiore o pari a 20 cm

Ampie escursioni dei movimenti orbitali dell'arco, per un rapido posizionamento nelle proiezioni tipiche dell'impiego diagnostico in sala operatoria

Dotato di sistemi di blocco dello stativo e dell'arco nella posizione impostata, con dispositivi di sblocco rapido in caso di emergenza

Dotato di consolle di comando completa di display di ampie dimensioni (non inferiore a 10 pollici), con possibilità di impostazione dei parametri di lavoro, di dose e visualizzazione delle immagini acquisite

Sistema di acquisizione, visualizzazione, elaborazione e archiviazione immagini:

Cadenza d'acquisizione dinamica non inferiore a 20 fps

Workstation dotata di sistema di visualizzazione con doppio display LCD, orientabili e preferibilmente regolabili in altezza, ad alta definizione a colori di dimensione non inferiore a 19" (o soluzione tecnologica equivalente), in grado di gestire i segnali video in ingresso in modo dinamico, montati su carrello di limitato ingombro da posizionare in sala operatoria

Workstation dotata di tastiera alfanumerica completa (fisica e/o virtuale) e di telecomando per eseguire le principali funzioni (memorizzare e richiamare immagini, rivedere sequenze, etc.) (o soluzione tecnologica equivalente)

Modalità di acquisizione di singole immagini di elevata qualità ("Snapshot mode")

Ampie possibilità di cine loop e zoom digitale

Revisione automatica delle sequenze acquisite e funzionalità Last Image Hold

Funzione di rotazione e ribaltamento digitale delle immagini

Sistemi di riduzione della dose

Software per l'ottimizzazione delle immagini, specifico per attività radiologica interventistica digitale in ortopedia e traumatologia

Capacità di memoria digitale non inferiore a 55.000 immagini, con possibilità di ulteriore espansione

Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù

Generatore di alta tensione:

Ad elevata frequenza con potenza massima almeno pari e non inferiore a 2,4 kW @100kVp

Tensione di lavoro massima pari e non inferiore a 110 kV

Dotato di fluoroscopia digitale pulsata per la riduzione della dose con diversi livelli impostabili dall'operatore e valore massimo non inferiore a 20 fps

Ampio range di regolazione della corrente in fluoroscopia pulsata

Possibilità di acquisizione di sequenze dinamiche a elevata cadenza

Controllo automatico della dose, con tecniche di esposizione automatiche per l'adeguamento dei parametri e del campo di vista all'anatomia in esame

Complesso radiogeno:

Tubo radiogeno caratterizzato da ridotte dimensioni della macchia focale

Elevate capacità termica e di dissipazione termica dell'anodo

Dispositivo di controllo dello stato termico con chiare indicazioni per l'operatore

Dotato di dispositivi automatici di collimazione del fascio (iride e a lamelle)

Dosimetro integrato (fisico o virtuale) per la regolazione, la misura e la registrazione della dose erogata (di tipo DAP) in grado di consentire la memorizzazione automatica dei parametri d'esame, associando automaticamente la dose erogata al paziente e in grado di visualizzare sul monitor il valore durante l'intervento

Dotato di sistema di scatto a distanza attraverso pulsantiera e/o pedaliera a cavo

Dotato di dispositivo di segnalazione luminosa e acustica dell'emissione radiante, nel rispetto della normativa vigente in radioprotezione

Detettore digitale dinamico:

Detettore digitale dinamico diretto (Flat Panel Detector) di ultima generazione, di limitato ingombro e di dimensioni adeguate alle applicazioni previste (almeno pari e non inferiore a 20x20, cioè 8''x 8'')

Elevata risoluzione spaziale e contrasto, con dimensioni ridotte dei pixel (con dimensioni matrice di almeno 1024x1024 pixel)

Dotato di centratore luminoso laser

Caratteristiche generali:

Interfaccia di connessione DICOM e di tutte le licenze software, secondo tutte le classi

Presenza classe DICOM Radiation Dose Structured Reporting (RDSR) con trasmissione automatica ai sistemi Ris/Pacs

Configurazione e collegamento ai sistemi Ris/Pacs

Completa di licenze client Ris – Pacs aziendale che non devono avere scadenze o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali

Rispetto del Decreto Legislativo n.101/2020 e ss.mm.ii in materia di gestione della dose al paziente

Requisiti di Cybersecurity

Conformità a standard di sicurezza informatica (es. ISO/IEC 27001, ISO 13485, IEC 62304, IEC 80001-1 per la gestione dei rischi IT nei dispositivi medici)

Gestione degli accessi e privilegi con ruoli e permessi definiti (es. amministratore, tecnico, operatore sanitario)

Registro eventi e audit log con capacità di tracciamento delle operazioni e accessi

Segmentazione della rete: supporto per VLAN dedicate o configurazioni di rete sicure

Firmware sicuro e aggiornabile con firma digitale per proteggere da manomissioni

Procedure di hardening del sistema operativo per ridurre la superficie d'attacco

Requisiti per la Gestione del Rischio e Resilienza:

Piano di gestione delle vulnerabilità: aggiornamenti di sicurezza garantiti per un minimo di 10 anni

Supporto del fornitore per Test di penetrazione periodici per la verifica della sicurezza del sistema

Procedure di backup e ripristino: supporto per backup automatici e ripristino rapido dei dati

Protezione contro ransomware e malware con soluzioni integrate o compatibilità con strumenti aziendali di cybersecurity

Continuità operativa: funzionalità di failover per evitare interruzioni del servizio (es: ridondanza hardware)

Dichiarazione di conformità DICOM (DCS)

La fornitura deve essere compresa della connessione al sistema RIS/PACS aziendale

L'apparecchiatura si deve interfacciare con il sistema di gestione della dose al paziente aziendale (PHYSICO), se necessario

Garanzia

L'apparecchiatura dovrà essere garantita "full-risk" per un periodo minimo di 12 mesi dalla data di collaudo con esito positivo.

Servizio di Assistenza e Manutenzione full risk per il periodo di garanzia

Il Fornitore per tutto il periodo di garanzia, a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il periodo di garanzia è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature stesse e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo monouso, necessario all'ordinario utilizzo.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva
- Manutenzione correttiva
- Fornitura parti di ricambio

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per l'Azienda Sanitaria, salvo diverse indicazioni dall'Azienda medesima.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensivi del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il Controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

Numero interventi su chiamata illimitati;

Intervento entro 8 (otto) ore lavorative (esclusi sabato, domenica e festivi) dalla data di ricezione della richiesta di intervento;

Ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta, entro 72 ore consecutive dalla data di ricezione della Richiesta di intervento.

Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione full risk nel periodo di garanzia e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali.

Formazione del personale

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;

Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti