

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI N. 4 SISTEMI DI RADIOGRAFIA DIGITALE TRASPORTABILI A USO
DOMICILIARE**

INDICE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE	2
ART. 3 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA.....	4
ART. 4 - FORMAZIONE.....	4

**CAPITOLATO TECNICO FORNITURA DI
N. 4 SISTEMI DI RADIOGRAFIA DIGITALE TRASPORTABILI A USO DOMICILIARE**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di n. 4 sistemi di radiografia digitale trasportabili a uso domiciliare.

La fornitura dovrà essere comprensiva di:

- trasporto, consegna, installazione a regola d'arte, collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionanti e funzionali le apparecchiature
- garanzia minima di 12 mesi con manutenzione full-risk
- formazione e addestramento del personale utilizzatore

Il valore complessivo A BASE D'ASTA della fornitura ammonta a € 200.000,00 iva esclusa.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere fornita nuova di fabbrica, completa di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto, pieno ed ottimale funzionamento.

Il modello dell'apparecchiatura proposta dovrà essere di ultima generazione e già immesso sul mercato; dovrà inoltre essere conforme al regolamento dispositivi medici MDR 2017/745 o della direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE nei casi previsti.

ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE

Ciascuna apparecchiatura dovrà possedere le seguenti **caratteristiche tecniche** minime, a pena di esclusione:

GENERATORE

- Tensione massima di almeno 90 kV
- Complesso radiogeno di peso contenuto
- Macchia focale non superiore a 1 mm
- Protocolli programmabili e memorizzabili
- Dotato di display per il controllo delle impostazioni
- Dotato di stativo porta tubo facilmente trasportabile di peso contenuto
- Dotato di idoneo sistema per il trasporto
- Funzionamento a batteria ricaricabile con elevata autonomia e ridotti tempi di ricarica
- In grado di funzionare anche con cavo di ricarica collegato
- Dotato di pulsante raggi a filo e/o a telecomando

DETETTORE

- Tipologia: flat panel wireless
- Funzionamento in modalità wireless con rilevamento automatico dei raggi X
- Involucro ad alta resistenza agli urti, alla pressione ed ai carichi (indicare la resistenza)
- Alta impermeabilità (IP)
- Peso contenuto e comunque non superiore a 3kg (con una tolleranza del +10%)
- Elevata DQE
- Dotato di numero 3 batterie rimovibili e ricaricabile del pannello
- Dimensioni conformi allo standard DIN 4090 nel formato 35x43cm

- Tempo preview immagini e ciclo completo il più ridotto possibile
- Dotato di memoria interna per il salvataggio delle immagini

CONSOLLE PORTATILE PER LA VISUALIZZAZIONE DELLE IMMAGINI

- Computer portatile con schermo preferibilmente touch screen
- Sistema operativo di ultima generazione, processore Core I5 o superiore, disco da almeno 256Gb; preferibilmente in SSD, RAM di almeno 8Gb
- Dimensioni e peso contenuti
- Completo di connessione LAN cablata ed access point

SOFTWARE

- Identificazione del paziente e degli esami da svolgere tramite worklist
- Impostazione ed applicazione automatica di protocolli anatomici di post elaborazione delle immagini
- Funzioni di controllo qualità e modifica delle immagini
- Possibilità di apporre dei markers
- Algoritmo di soppressione dell'effetto della radiazione diffusa sulle immagini al fine di evitare l'utilizzo di griglie fisiche
- Invio delle immagini in rete alle stampanti, server PACS e WS di refertazione
- Dotato almeno dei seguenti pacchetti DICOM Store, Print, worklist

Inoltre:

1. presenza di un dispositivo per la misura della dose – paziente;
2. interfaccia DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) che consenta l'invio al PACS insieme alle immagini acquisite anche le informazioni relative alla dose erogata al paziente per ciascun esame;
3. possibilità di esportare immagini in formato DICOM 3. in modalità "for processing" tramite USB per analisi QA.

I device/dispositivi medici dovranno prevedere il collegamento e l'interfacciamento con la futura Infrastruttura Regionale di Telemedicina, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda ULSS.

Per quanto riguarda l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, la Regione Veneto ha aderito ad una delle soluzioni che verrà aggiudicata al termine della procedura "ARIA_2023_807 - Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per la stipula di un Accordo Quadro per l'affidamento del servizio di Infrastruttura Regionale di Telemedicina".

I device/dispositivi medicali, oggetto della fornitura, dovranno quindi essere oggetto di integrazione a "ciclo chiuso" con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ottemperando ai requisiti e modalità tecniche di integrazione, così come definito nel capitolato della procedura ARIA_2023_807. Si tratta di un servizio di integrazione diretta, senza alcuna intermediazione o operazione manuale da parte del paziente o del suo caregiver. La tipologia di integrazione a "ciclo chiuso" garantisce al medico responsabile del programma di monitoraggio che i dati ricevuti e visualizzati nel contesto applicativo provengano direttamente da un dispositivo medico certificato e senza alcuna intermediazione da parte di sistemi terzi o intervento manuale da parte dell'assistito o dal suo caregiver. Dalla fase di programmazione del piano di monitoraggio e associazione dello specifico dispositivo al paziente fino alla rilevazione, raccolta e visualizzazione dei dati, il processo dovrà essere completamente digitalizzato e automatizzato.

L'integrazione potrà essere diretta con i dispositivi oppure sviluppata con eventuali app/piattaforme software realizzate dai produttori dei device/dispositivi. Nella sola fase transitoria, e non oltre alla disponibilità in esercizio dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina di Regione Veneto, l'Azienda ULSS potrà avvalersi della piattaforma del fornitore del device/dispositivo.

ART. 3 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

La garanzia dovrà comprendere tutte le componenti offerte e dovrà avere durata minima di 12 (dodici) mesi dalla data di collaudo con esito positivo. Durante il periodo di garanzia la ditta si impegna a fornire, compresa l'attività lavorativa, tutto quanto necessario al pieno ed effettivo funzionamento delle apparecchiature senza alcun onere per l'Azienda ULSS, ossia un'assistenza di tipo full risk e riferita a tutti i malfunzionamenti che non siano manifestamente causati da dolo o altre cause di forza maggiore.

Durante tutto il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la perfetta funzionalità delle apparecchiature; in caso di guasti o di malfunzionamenti la ditta dovrà intervenire tempestivamente a ripristinare il corretto funzionamento e comunque non oltre le 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata, fornendo una apparecchiatura sostitutiva con caratteristiche pari o superiori nel caso in cui la riparazione superasse la previsione di 3 (tre) giorni naturali consecutivi dalla chiamata.

Nel periodo di garanzia sono da ritenersi incluse le visite di manutenzione periodica eventualmente previste dal fabbricante, comprensive di tutto il materiale per queste necessario.

La ditta dovrà ampiamente descrivere il servizio di assistenza/manutenzione proposto durante il periodo di garanzia, indicando il n. di visite di manutenzione preventiva previste, la sede del servizio, i tempi massimi di intervento e di ripristino funzionale, specificando se si tratta di ore lavorative o solari, il numero dei tecnici incaricati delle manutenzioni.

L'ubicazione della sede da cui provengono i tecnici incaricati degli interventi di manutenzione dovrà essere compatibile con il tempo di intervento di cui sopra.

La ditta, con l'offerta, garantisce la fornitura dei pezzi di ricambio e del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento per almeno 8 anni dal collaudo, tale tempistica dovrà essere garantita anche in caso di messa fuori produzione dell'apparecchiatura formulata direttamente dalla casa costruttrice della quale dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda ULSS.

ART. 4 - FORMAZIONE

La ditta fornitrice dovrà farsi carico dell'addestramento del personale all'utilizzo dei dispositivi forniti, organizzando una o più giornate di formazione tramite personale qualificato, da svolgersi presso le UU.OO. destinatarie della fornitura secondo modalità che andranno concordate con i referenti delle stesse UU.OO. e l'Ingegneria Clinica.

Dovrà inoltre essere redatto, a cura della Ditta fornitrice, un verbale con cui viene attestata l'avvenuta formazione del personale utilizzatore secondo il piano formativo dettagliato in offerta; la consegna di tale documento è vincolante per l'esito positivo del successivo Collaudo Tecnico Amministrativo.