



Dipartimento Infrastrutture

Servizio Ingegneria Clinica

dirigente : ing. Alessandro Reolon

via Crosina Sartori, 6 – 38122 Trento

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
(ART. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

L'A.P.S.S. (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) ha la necessità di dotarsi di **01 (uno) radiologico digitale portatile**.

L'apparecchio per radiologica digitale portatile è **destinato all'esecuzione di** esami radiologici al letto del paziente ricoverato (uso solo intra-ospedaliero) e deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- sistema mobile in grado di produrre nel minor tempo possibile le immagini radiologiche e di trasmetterle in formato DICOM al sistema PACS ospedaliero (sistema attualmente in uso presso APSS: sistema Synapse di marca FUJI);
- sistema compatto con ingombro e peso il più ridotti possibili ovvero:
 - altezza durante il trasporto uguale o inferiore a 150 cm;
 - larghezza durante il trasporto uguale o inferiore a 60 cm;
 - lunghezza (profondità) durante il trasporto uguale o inferiore a 140 cm;
 - peso inferiore o uguale a 100 Kg;
- preferibilmente dotato dei seguenti sistemi di sicurezza: autotest all'avvio, sovraccarico del tubo e indicatore emissione raggi X;
- ALIMENTAZIONE:
 - alimentazione a rete (220 V a 50 Hz);
 - dotato di batterie ricaricabili ad ampia autonomia per effettuare le erogazioni di raggi X secondo le esigenze cliniche;
 - funzionamento a batteria con visualizzazione del livello di carica;
 - possibilità di erogazione raggi X anche a batteria scarica con collegamento alla rete elettrica ospedaliera;
- COMPONENTI MOBILI (CARRELLO, STATIVO PENSILE e BRACCIO PORTA COMPLESSO RADIOGENO):
 - dotato di carrello compatto, maneggevole, ergonomico, non motorizzato;
 - il sistema deve garantire una buona visibilità di manovra;
 - dotato di almeno 2 ruote piroettanti per una facile manovrabilità;
 - dotato di freni di stazionamento o sistema di bloccaggio delle ruote;
 - preferibilmente dotato di sistemi anticollisioni;
 - dotato di stativo/braccio porta tubo radiogeno con movimenti controllati manualmente;
 - dotato di sistema di blocco per mantenere lo stativo nella posizione impostata;
 - la colonna dello stativo e il complesso radiogeno devono consentire la movimentazione in tutte le direzioni con un buon angolo di rotazione;
- CONSOLLE DI COMANDO e COMANDI A BORDO MACCHINA
 - display di almeno 12" e preferibilmente touchscreen per il preview dell'immagine;

- sistema di controllo dei parametri di esposizione (kV e mAs) manuale e/o con programmi anatomici memorizzabili;
- dotato di programmi software per l'acquisizione, l'elaborazione e l'esportazione dell'immagine prodotta;
- dotato di interfaccia di rete LAN o WLAN;
- caratterizzato da un ridotto tempo di accensione;
- dotato di segnali acustici e/o visivi di emissione delle radiazioni;
- COMPONENTI RADIOLOGICHE (generatore, testata radiante del tubo, collimatore)
 - generatore con potenza massima compresa tra 2 kW e 10 kW;
 - anodo non rotante;
 - elevata capacità di dissipazione del calore o tecnologia a freddo;
 - collimatore manuale con centratore ottico (fascio di luce per il corretto posizionamento del paziente);
 - almeno 1 macchia focale (di diametro inferiore o uguale a 1.3 mm);
- DETETTORE:
 - dotato di detettore allo stato solido (es: ioduro di cesio), digitale, flat panel e con connessione wireless;
 - dimensione del detettore non inferiore a 34 x 40 cm²;
 - ridotto peso (non superiore a 3,5 Kg);
 - almeno IPx6;
 - dotato di dispositivo di ricarica delle batterie del detettore;
 - dotato di contenitore con griglia o soluzione equivalente di tipo software;
 - in grado di fornire immagini diagnostiche di alta qualità in relazione alla minima dose erogabile al paziente;
 - ridotto tempo di recupero dopo l'esposizione;
- CONNESSIONI e STANDARD:
 - possibilità di collegare l'apparecchiatura alla rete ospedaliera mediante LAN e/o WLAN;
 - possibilità di trasmissione dei dati mediante protocolli DICOM (almeno le classi: Storage, Worklist, Print, Query/Retrieve, Radiation Dose Structured Report ed eventualmente, se disponibili, la classe MPPS) al PACS aziendale (marca FUJI modello Synapse). La fornitura delle suddette classi DICOM e ogni ulteriore onere necessario all'implementazione del collegamento e alla corretta configurazione dell'apparecchiatura offerta con il PACS non devono comportare costi aggiuntivi;
- dotato di dispositivo per la rilevazione della dose erogata al paziente nel corso della procedura radiologica a norma del D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 art 8.

Il dispositivo medico deve esser fornito completo di tutti gli accessori e consumabili (originali) necessari per il corretto e sicuro funzionamento. Nella fornitura devono esser inclusi anche:

- batterie;
- i software e le relative licenze necessarie al funzionamento;
- buste monouso per rivestire il detettore durante l'utilizzo evitando il contatto diretto con il paziente.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussistano solo due prodotti disponibili sul mercato che possiedono le caratteristiche sopra indicate, ovvero l'**FRD Nano** di produzione **FUJIFILM** e l'**DRX Revolution Nano** di produzione **CARESTREAM**.

Si richiede un'attrezzatura che possieda le caratteristiche sopra elencate **o ad esse equivalenti**, che ne consentano l'utilizzo secondo la destinazione d'uso prevista.

Devono essere inclusi nell'offerta della fornitura i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- minimo 12 mesi di garanzia full risk, comprensiva di manutenzione preventiva prevista dal fabbricante;
- azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs.2010/37).

Stima economica prevista (IVA esclusa): € 80.000,00

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse al fine di individuare le ditte con la disponibilità ad offrire tale fornitura.

Si invitano pertanto tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, specificando nell'oggetto: **“radiologico digitale portatile”** al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio Ingegneria Clinica – indicando la propria disponibilità ed un riferimento.

Alla comunicazione dovrà essere allegata (non sono ammessi file compressi, ad es. “zip”):

- **scheda tecnica dell'apparecchiatura completa dei requisiti d'installazione;**
- **relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto, riferita alle caratteristiche sopra elencate o ad esse equivalenti,**
- **manuale d'uso dell'apparecchiatura;**
- **indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;**
- **dichiarazione di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE e ss.mm.ii dell'apparecchiatura e degli accessori;**
- **certificato CE in conformità alla direttiva europea 93/42/CEE e ss.mm.ii;**
- **un preventivo economico di fornitura con quotazione di eventuali moduli opzionali e dichiarazione sconto su listino ufficiale;**

La manifestazione di interesse dovrà avvenire **entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, entro le ore 12:00.**

All'esito il Dipartimento Infrastrutture, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'eventuale acquisto, riservandosi di espletare la procedura per via telematica.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso e non costituisce titolo per la partecipazione alla successiva gara.

Il Dirigente del Servizio

Ing. Alessandro Reolon

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).