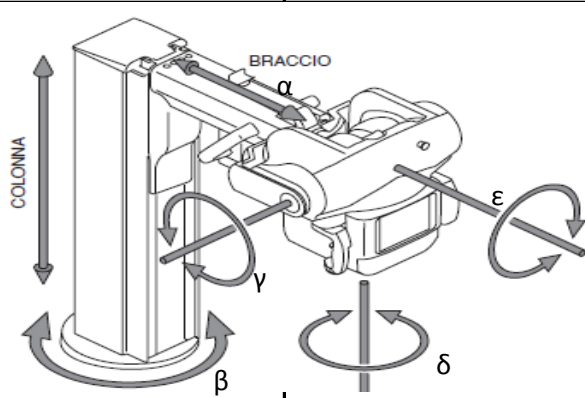


QUESTIONARIO GARA APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE MOBILI PER GRAFIA

DITTA DISTRIBUTTRICE:					
FABBRICANTE:					
MODELLO:					
ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO ULTIMA VERSIONE:					
SITO PRODUTTIVO:					
NUMERO DI REPERTORIO DM:					
CND:					
N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)	RIF. PARAMETRO DI VALUTAZIONE QUALITA'
Generatore e sistema di comando (esplicitare modello del generatore)					
1	Alimentazione adatta a linea di rete elettrica standard 220V 16A (SI/NO)	SI			
2	Alimentazione a batteria, adeguata anche a gestire l'emissione RX,	SI			
2 bis	possibilità di emissione RX con alimentazione da rete elettrica, anche con batteria scarica				1
3	tempo di ricarica completa delle batterie (con batterie scariche)	≤ 8 ore			1
4	visualizzazione carica minima e residua di tutte le componenti (SI/NO)	SI			
5	vita utile delle batterie (nominale, anni)				1
6	Frequenza del generatore (kHz, specificare)				1
7	Ondulazione residua (% , specificare)				1

N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)	RIF. PARAMETRO DI VALUTAZIONE QUALITA'
8	Potenza nominale massima (secondo IEC 60601-2-54, specificare)	≥ 30 KW			1
9	Range delle correnti erogate (mA), sia in automatico che in manuale	Corrente massima ≥ 300 mA			3
10	Range di tensione erogata (kV), sia in automatico che in manuale	tensione di picco ≥ 130 KV			3
11	Step di regolazione dei valori di kV sia in automatico che in manuale				3
12	Tempo di esposizione minimo	≤ 3 ms			3
13	Range dei mAs	ampio			3
14	Step di regolazione dei valori di mAs sia in automatico che in manuale				3
15	Modalità di selezione dei KV e dei mAs manuale (SI/NO)	SI			
16	pulsante per emissione RX (specificare)	con cavo ed eventualmente anche wireless			3
17	Modalità di impostazione automatica con programmi anatomici predefiniti (descrivere)	SI			3
18	possibilità e modalità di creazione e memorizzazione programmi e protocolli personalizzati, eventualmente con le dovute autorizzazioni (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	SI			3
Marca e modello della sorgente radiogena					

N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)	RIF. PARAMETRO DI VALUTAZIONE QUALITA'
19	Anodo rotante (specificare velocità di rotazione in rpm)	SI			2
20	doppia macchia focale	preferibile			2
21	dimensioni macchie focali (specificare per ciascun fuoco dimensione in mm, IEC 60336)	in caso di doppia macchia focale la più piccola $\leq 0,7$ mm			2
22	Capacità termica del complesso radiogeno (kHU)	elevata			2
23	Dispersione termica del complesso radiogeno (kHU/min)	elevata			2
Stativo					
24	Collimatore, con centratore ottico, a regolazione manuale (SI/NO)	SI			
25	Tipologia stativo (colonna/pantografo, specificare)				6
26	inclinometro (SI/NO)	preferibile			6
27	sistema di raccolta cavi (specificare se a scomparsa o soluzione funzionalmente equivalente)	SI			6
28	estensione orizzontale massima del braccio (distanza tra fuoco del tubo e fulcro della colonna/braccio di sospensione del tubo (α , cm)				6
29	rotazione della colonna (β , °)				6
30	rotazione del tubo radiogeno attorno all'asse del braccio (ϵ , °)				6
31	rotazione del tubo attorno al proprio braccio (δ , °)				6
32	angolazione del tubo (γ , °)				6
33	Range distanza del fuoco dal pavimento	minimo 70 - 190 cm			6

N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)	RIF. PARAMETRO DI VALUTAZIONE QUALITA'
34	dimensioni massime durante il trasporto (altezza x larghezza x lunghezza, cm)	le più contenute possibili in modo da permettere la migliore manovrabilità			9
35	Peso apparecchio durante il trasporto (kg)				9
36	stativo portatubo collassabile o ripiegabile (SI/NO)	deve permettere la migliore visibilità alla guida			
37	mobilità garantita a mezzo di motore a velocità variabile (SI/NO)	SI			
38	controllo manuale della velocità (SI/NO)	preferibile			9
39	pendenza superabile (°)	≥ 5°			9
40	Sistema di rilevamento delle collisioni (descrivere)	preferibile			9
41	Diametro ruote non motrici (cm)	≥ 7 cm			9
42	Diametro ruote motrici (cm)	≥ 25 cm			9
43	Freno di stazionamento (SI/NO)	SI			
Marca e modello del detettore					
44	Detettore digitale a pannello wireless con tecnologia a Ioduro di Cesio (SI/NO)	SI			
45	Calibrazione automatica o soluzioni alternative per semplificare le attività in capo agli operatori ottemperando alle eventuali esigenze di calibrazione previste dal Fabbrikante (descrivere)	SI			

N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)	RIF. PARAMETRO DI VALUTAZIONE QUALITA'
46	Adeguate capacità/dispersione termica del detettore in relazione all'applicazione clinica cui l'apparecchiatura è destinata (specificare)	SI			
47	Completo di due batterie intercambiabili (SI/NO)	SI			
48	carica batterie integrato nell'apparecchiatura (SI/NO)	SI			
49	griglia antidiffusione rimovibile o sistema equivalente (SI/NO)	SI			
50	peso del detettore (Kg)				5
51	dimensione area attiva (cm)	≥ 30 x 40 cm			5
52	peso supportato (distribuito sull'intera superficie, Kg)	≥ 100 Kg			5
53	Range dinamico (dB, esplicitare eventuale binning)	14 dB			4
54	Profondità in acquisizione (n. bit stored secondo specifica DICOM)	la più elevata possibile			4
55	Risoluzione spaziale (pl/mm)	la più elevata possibile			4
56	DQE (0) (specificare % e Kerma all'ingresso del detettore, secondo IEC 62220-1 alla RQA5)	la più elevata possibile			4
57	MTF (80%) e MTF (30%) (specificare pl/mm secondo IEC 62220-1 alla RQA5)	Il più elevato possibile			4
58	Dimensione del pixel (micron, esplicitare eventuale binning)	≤ 150 micron			4
59	detettore pediatrico incluso in configurazione offerta				5
Sistema di gestione, visualizzazione, archiviazione e trasmissione dati e immagini					
60	Workstation di elaborazione/visualizzazione delle immagini a bordo (SI/NO)	SI			
61	Display TFT sulla workstation (SI/NO)	SI			

N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)	RIF. PARAMETRO DI VALUTAZIONE QUALITA'
62	caratteristiche display sulla workstation (specificare dimensioni in ", risoluzione spaziale pixel X pixel, modalità di scansione in n. linee/scansione e frequenza Hz, risoluzione di contrasto, luminanza cd/m2)	preferibile $\geq 19"$			8
63	display sulla workstation touchscreen (SI/NO)	preferibile			8
64	display secondario sul complesso radiogeno (specificare dimensioni in " e informazioni visualizzabili)				8
65	capacità di memorizzazione locale delle immagini (con matrice piena di elaborazione non compressa, esplicitare eventuali algoritmi di compressione)	elevata			8
66	Possibilità di visualizzare le immagini sulla workstation immediatamente dopo l'esposizione (SI/NO)	SI			
67	Possibilità di elaborazione dell'immagine in tempo reale (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)				7
68	Rotazione digitale delle immagini (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)				7
69	Matrice d'immagine elaborata massima (pixel x pixel/bit)				7
70	Tempo di preview dell'immagine (s)	≤ 5 s			7
71	Tempo di visualizzazione dell'immagine diagnostica (s)	≤ 15 s			7
72	Correzione automatica degli artefatti (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)				7
73	Funzioni di misura e di annotazione, marker anatomici (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)				7
74	Zoom virtuale senza esposizione aggiuntiva (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)				7

N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)	RIF. PARAMETRO DI VALUTAZIONE QUALITA'
75	altre funzioni di ottimizzazione ed elaborazione delle immagini, in configurazione offerta (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)				7
76	software per applicazioni cliniche specialistiche (es. anestesia e rianimazione,descrivere caratteristiche, parametri e funzioni e specificare tipologia di paziente se adulti, bambini, pazienti bariatrici,...)				7
77	Connessione alla rete ospedaliera per invio dati/immagini (specificare)	via cavo ed eventualmente anche wireless			8
78	Connettività con sistema RIS e PACS aziendale (SI/NO)	SI			
79	Conformità HL7 e DICOM 3.0	HL7 e DICOM 3.0 almeno RDSR, Send, Storage, Print, Worklist, MPPS preferibilmente anche Query retrieve			8
80	conformità ai profili IHE				8
Sicurezza e accessori in configurazione richiesta					
81	sistemi di riduzione/ottimizzazione della dose erogata al paziente e all'operatore (descrivere caratteristiche e funzionalità)	SI			10
82	Sistema di misura, registrazione e visualizzazione della dose erogata (SI/NO descrivere indicatori di dose e modalità di rilevazione)	SI			10
83	Modalità di documentazione valori di esposizione (descrivere modalità di visualizzazione, stampa, archiviazione e invio al RIS)				10
84	conformità a direttive e norme tecniche (specificare)	SI			

N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)	RIF. PARAMETRO DI VALUTAZIONE QUALITA'
85	Conformità Direttiva EU/Regolamento sui Dispositivi Medici (specificare destinazione d'uso e classe di rischio)	SI			
86	conformità regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101	SI			
87	conformità Direttiva Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e leggi di recepimento	SI			
88	conformità normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. ed altre disposizioni)	SI			
89	Indicatore emissione raggi X	SI			
90	Autotest all'accensione (SI/NO)	SI			
91	protezione da sovraccarico del tubo (SI/NO)	SI			
92	Semplicità delle operazioni di pulizia e sanificazione (descrivere)	SI			
93	alloggiamenti per materiale e alloggiamento detettore durante il trasporto (descrivere)	SI			
94	Dosimetro elettronico a lettura istantanea (SI/NO)	SI			
95	altro				
Accessori opzionali					
96	Detettore wireless pediatrico 24 x 30 cm completo almeno di due batterie intercambiabili (SI/NO, descrivere)				
97	Griglia antidiffusione fissa (SI/NO, descrivere)				