

Relazione tecnico-economica del progetto in termini di contributo efficace delle operazioni al conseguimento dell'Obiettivo Specifico del PR

Oggetto: Progetto “FORNITURA E POSA IN OPERA DI UN ANGIOGRAFO DIGITALE FISSO CON SMONTAGGIO E SMALTIMENTO DELL'ANGIOGRAFO IN DOTAZIONE ATTUALMENTE ALL'AZIENDA, DESTINATO ALL'UTILIZZO IN AMBITO OSPEDALIERO PER ESAMI DIAGNOSTICI E INTERVENTI CHIRURGICI IN AMBITO VASCOLARE, CON GARANZIA FULL RISK, CON IL CRITERIO DEL MINOR PREZZO EX ART. 108 CO. 3 DEL D.LGS 36/2023, DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO” – Contributo al conseguimento dell'Obiettivo Specifico del PR FESR Sicilia 2021-2027 - Avviso Azione 4.5.2.

In relazione all' oggetto di seguito si rappresenta che attualmente l'Angiografo in dotazione all' U.O.C. di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica è stato dichiarato in End of life a decorrere dalla data 31/03/2024. Pertanto questa Azienda intende provvedere all'acquisto di un nuovo Angiografo. A tal proposito preme sottolineare che l'acquisto di un angiografo digitale fisso con tecnologia adeguata rappresenta un investimento strategico per le strutture sanitarie che desiderano migliorare le loro capacità diagnostiche e terapeutiche in ambito vascolare. Questa apparecchiatura permette di ottenere immagini angiografiche ad alta risoluzione utilizzando tecnologia digitale, riducendo al minimo i tempi di acquisizione, migliorando la precisione nelle diagnosi e riducendo l'esposizione radiogena per i pazienti e per gli operatori di sala.

L'apparecchiatura meglio descritta in oggetto deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Tipo di Angiografo: Fisso, con capacità di acquisizione digitale in alta definizione (minimo 12 bit per pixel).
- Sarà onere della ditta aggiudicataria provvedere allo smontaggio e smaltimento dell'angiografo attualmente presente in Azienda che verrà sostituito;
- Tensione di Operazione: L'apparecchiatura deve operare a tensioni variabili da 40 kV a 120 kV, con capacità di visualizzare dettagli di alta qualità anche con bassi livelli di radiazioni.
- Risoluzione delle Immagini: La risoluzione minima deve essere 1024x1024 pixel per ogni immagine acquisita.
- Tecnologia di Sensore: Sensore digitale CMOS o FPD (Flat Panel Detector) per immagini ad alta risoluzione e riduzione delle radiazioni.
- Monitor e Tecnologia di Visualizzazione: Schermo piatto da almeno 55 pollici, Display a LED con risoluzione minima di 1K x 1K, dotato di sistema di visualizzazione in tempo reale e capacità di zoom digitale per l'analisi dettagliata. Relativo supporto pensile e ingressi video. Controlli a bordo tavolo.
- Generatore ad elevata frequenza con potenza maggiore a 100 kW.

- Sorgente radiogena con capacità termica anodica maggiore o uguale a ≥ 1.100 kHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo minore o uguale a 0,4 mm.
- Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min
- Stativo monoplanare multidirezionale con arco a C isocentrico con ampierotazioni e distanza fuoco-detettore digitale di tipo variabile.
- Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione compatibile con attività di radiologia interventistica vascolare.
- Tavolo porta paziente radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati con elevazione in altezza motorizzata, in grado di ruotare sul proprio asse verticale e movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg . Carico massimo consentito non inferiore a 240 kg (per paziente e accessori)
- Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino per il posizionamento supino e prono del paziente, pedale di comando per erogazione raggi, telecomandi, fasce di contenimento.
- Consolle di comando: dotata di due monitor a schermo piatto, a colori, di almeno 19", ad alta risoluzione per la visualizzazione delle immagini radiologiche e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo.
- Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione grafica e scopia senza degradazione e interruzione delle prestazioni in assenza di energia elettrica.
- Workstation di post-elaborazione 3D e preferibilmente
- Barriere di protezione anti-X, pensile e sottotavolo.
- Scialitica pensile con tecnologia LED.
- Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale tra sala controllo e sala esame.
- Interfaccia iniettore sala controllo-sala esame,
- Intefaccia monitor angiografico con apparecchiature elettromedicali presenti in sala (poliografo, ecografo).

Caratteristiche di Imaging

- Modalità di Imaging: L'angiografo deve essere in grado di eseguire angiografie in tempo reale, con funzionalità di angiografia digitale subtractive, imaging 3D, roadmapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente, quantificazione vascolare (analisi stenosi e misurazioni), autopixelshift in tempo reale, acquisizione in scopia last image hold e visione integrata delle immagini per interventi principalmente di chirurgia vascolare.

- **Velocità di Acquisizione:** La macchina deve permettere l'acquisizione di immagini in tempo reale, con un frame rate minimo di 6 fps in scopia in forma sottrattiva, 15 fps in scopia pulsata e 15 fps in fluorografia.
- **Tecnologia di Riduzione delle Radiazioni:** Deve essere dotato di sistemi avanzati per la riduzione della dose di radiazioni al paziente, utilizzando filtri digitali e tecnologie di dose modulata con sistema di calcolo della dose erogata e trasmissione sul referto e al PACS..

Software clinici

- Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione 3D (con matrice cubica fino a 512) e 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto)
- Embolizzazione con funzione di marcatura sulla ricostruzione 3D dei vasi afferenti al tumore da embolizzare, calcolo del volume da embolizzare e sovrapposizione delle immagini 3D dei vasi da trattare con la scopia live durante il trattamento
- Visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto
- Acquisizione di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte
- Acquisizione con mezzo di contrasto gassoso (ad esempio CO₂)
- Guida 3D nelle procedure di inserimento aghi con visualizzazione della traiettoria di inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee. Visualizzazione su unico monitor ed in tempo reale dell'immagine dell'ago, fusa con l'immagine di riferimento
- Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose.

Ergonomia e Facilità d'Uso

- **Design Ergonomico:** Il sistema di imaging deve essere progettato per un facile accesso al paziente, con un braccio robotico motorizzato per il posizionamento preciso e rapido dell'apparecchiatura.
- **Interfaccia Utente:** Il software di gestione delle immagini deve essere intuitivo e facile da usare, con funzionalità per l'elaborazione delle immagini e il salvataggio diretto nel sistema PACS.

Manutenzione e Supporto

- **Garanzia:** La fornitura deve includere una garanzia completa di almeno 24 mesi FULL-RISK.

- Formazione: Deve essere fornita una formazione completa per il personale tecnico e medico, sia in sede che online.

Certificazioni e Conformità

- L'apparecchiatura deve essere conforme alle normative europee CE, alle linee guida ISO 13485, e alle normative sulla sicurezza elettrica e radiologica (IEC 60601 e IEC 60601-2-54).

Sarà inclusa nella procedura anche lo smontaggio e lo smaltimento dell'Angiografo INNOVA 4100 IQ MONOPLANARE, attualmente in uso in Radiologia Interventistica.

Quadro economico del progetto

Il costo relativo alla fornitura in oggetto è riportato nella seguente tabella riassuntiva:

VOCE	DESCRIZIONE	IMPORTO
A	IMPORTO COMPLESSIVO	
A.1	Importo a base d'asta	983.606,56 €
A.2	IVA	216.393,44 €
A.3	Oneri di sicurezza	0,00 €
SOMMA SUB A		1.200.000,00 €
B	SOMME A DISPOSIZIONE	
B.1	Incentivi ex art. 45 D.Lgs. 36/2023	17.366,31 €
B.1.1	Funzioni tecniche	13.893,05 €
B.1.2	Fondo innovazione tecnologica	3.473,26 €
SOMMA SUB B		17.366,31 €
C	ALTRE SPESE	
C.2	Contributo ANAC	410,00 €
SOMMA SUB C		410,00 €
TOTALE COMPLESSIVO A+B+C		1.217.776,31 €



Cofinanziato
dall'Unione europea



Regione
Siciliana



Il costo sopra riportato può facilmente essere ammortizzato negli anni in quanto l'acquisto di un nuovo angiografo digitale fisso apporterebbe diversi benefici. In particolare tale apparecchiatura migliora la qualità diagnostica grazie a immagini ad alta risoluzione in tempo reale, riducendo gli errori nelle diagnosi e nelle decisioni terapeutiche. L'angiografo è essenziale per eseguire procedure salvavita e trattamenti specialistici, come embolizzazioni e chemioterapie mirate. La tecnologia digitale aumenta l'efficienza operativa, velocizzando le procedure e ottimizzando i flussi di lavoro. Inoltre, riduce le radiazioni per pazienti e operatori grazie all'uso di sensori avanzati. Nonostante l'alto costo iniziale, l'investimento è vantaggioso a lungo termine grazie alla riduzione dei costi operativi e alla maggiore capacità di trattare pazienti.

L'Ing. Clinico
Ing. Marika Pia Scozzaro

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile