|  |
| --- |
| ALLEGATO A - REQUISITI TECNICI NOLEGGIO PLURIENNALEECOTOMOGRAFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA TOP DI GAMMA |

1. **Elenco SISTEMI**

**Di seguito vengono riportati i sistemi da installare:**

* **Ecotomografo ostetricia e ginecologia fascia top di gamma così configurato (di minima):**
  + Sonda convex addominale multifrequenza a larga banda per adulti 2D
  + Sonda volumetrica convex larga banda “meccanica” 3D/4D per adulti
  + Sonda volumetrica convex “elettronica” a matrice attiva 3D/4D dedicata allo studio della morfologia fetale e del cuore fetale
  + Sonda volumetrica endocavitaria “meccanica” 3D/4D
  + Kit biosia per sonda Convex 2D
  + Stampante fotografica B/N
  + Stampante fotografica Colore

**Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione:**

**IMPORTANTE**

**È opportuno che insieme al questionario A1 venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale siano riportati esplicitamente i requisiti richiesti e, corrispondentemente, le caratteristiche delle apparecchiature offerte.**

* 1. **REQUISITI TECNICI MINIMI:**
* Caratteristiche generali:
* Ecotomografo completamente digitale di ultima generazione e ad elevate prestazioni top di gamma per l’esecuzione di diagnostica prenatale in pazienti con elevato BMI;
* Sistema trasportabile su ruote piroettanti, antistatiche e con sistema frenante
* consolle di comando regolabile in altezza
* consolle di comando con tastiera alfanumerica e display touch screen non inferiore a 10” per la gestione delle funzionalità del sistema e con possibilità di controllo di tutte le periferiche.
* display full-HD a colori di almeno 22’’ LED orientabile e ad altezza regolabile
* almeno 4 porte attive contemporaneamente per il collegamento di tutte le sonde in contemporanea
* Sistema di acquisizione:
* modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
* modi di acquisizione in M-Mode, B-mode/Real time, Doppler PW, Doppler CW, Color Doppler, Power Doppler, Power Doppler direzionale
* zoom per immagini real-time e da immagine congelata o archiviata, senza perdita di risoluzione
* visualizzazione di due immagini real-time in contemporanea (es: B-Mode ad alta risoluzione con B-Mode Color o con immagine con mezzo di contrasto)
* dotato di Triplex Mode: simultaneità di immagine real-time B-mode - Doppler pulsato (PW) – colore
* Dynamic range di almeno 180 dB
* frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode
* indagini con seconda armonica tissutale con tutte le sonde
* modulo per Speckle reduction imaging (o equivalente)
* modulo Compound in trasmissione e ricezione
* completo di modulo 3D/4D
* acquisizione volumetrica real-time 4D con frame rate di almeno 20 frame/sec per applicazioni ostetrico/ginecologiche e fetali
* Elaborazione immagini:
* dotazione di software per applicazioni ostetrico/ginecologiche di base
* dotazione di software per applicazioni ostetrico/ginecologiche avanzate per l’esecuzione delle misure previste in conformità alle linee guida del settore (Fetal Medicine Foundation, SIOEG, ecc.), in particolare la translucenza nucale, con possibilità di inserimento delle misure di biometria fetale, visualizzazione delle curve di crescita e creazione di reports con annotazioni e misure specifiche
* dotazione di software per applicazioni cardiologiche fetali avanzate (fetal cardio STIC), inclusa l’acquisizione volumetrica cardio-fetale integrata con sincronizzazione automatica del battito cardiaco fetale attivo su tutte le sonde, sia in B-mode che in Color-Doppler
* Memorizzazione e connettività:
* memorizzazione di clips dinamiche
* possibilità di salvataggio immagini e filmati (clip) su memoria di massa interna tipo hard disk
* memorizzazione di dati su supporti esterni (CD/DVD, USB, ecc.) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM)
* dotato di scheda Ethernet 100/1000 Mbit/s per il collegamento alla rete informatica
* integrazione con sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM (allegare conformance statement), in tutte le classi di servizio. Previste almeno: WORKLIST, STORAGE, QUERY RETRIVE
* Sonde ecografiche:
* sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga
  1. **REQUISITI TECNICI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):**
* Caratteristiche generali:
  + Ingombro e peso contenuti
  + dimensioni del display superiori a 22” con elevata qualità e risoluzione
  + Consolle di comando con display touch screen superiore a 10”
  + possibilità di orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d’appoggio
  + bassa rumorosità
  + presenza di alimentazione ausiliaria (tipo UPS/batteria) ad elevata autonomia
  + **sistema facilmente trasportabile\***
  + **sistema altamente ergonomico e maneggevole\***
  + **facilmente sanificabile\***

**(\* da valutare nella prova pratica)**

* Sistema di acquisizione:
  + **zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata o archiviata senza perdita di risoluzione\***
  + dynamic range superiore a 180 dB
  + frame rate bidimensionale superiore a 100 fps in B-mode
  + HPRF elevato in Color Doppler e Power Doppler
  + Frame Rate delle Sonde Volumetriche real-time 4D superiore a 20 frame

**(\* da valutare nella prova pratica)**

* Elaborazione immagini:
  1. **Sistemi avanzati di supporto e post-elaborazione all’esame:**
* **Algoritmi avanzati (es. per la riduzione di artefatti verticali, transazione liquido-solido, ecc.)\***
* **Sistemi intelligenti per l’esecuzione e velocizzazione di calcolo dei parametri materno infantili-fetali, ostetrico-ginecologici e cardiologici fetali\***
* **Ulteriori moduli avanzati presenti\***

**(\* da valutare nella prova pratica)**

* Memorizzazione e connettività:
  + memoria di massa a stato solido (SSD)
  + elevata capacità di memorizzazione dedicata agli esami
  + possibilità di connessione di tipo wireless alla rete informatica aziendale
* Sonde ecografiche:
  + elevato numero di cristalli
  + Sonde a Matrice (ove applicabile)
  + elevato range di frequenze
  + connettori di tipo pin-less
* Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)

1. **INTERFACCIAMENTO RIS-PACS E SICUREZZA INFORMATICA**

**Collegamento alla rete ospedaliera dell’Azienda Sanitaria**

* L’apparecchio deve essere dotato di tutte le componenti hardware e software per la connessione con la Rete informatica dell’Azienda Sanitaria in una di queste due condizioni:
  + Presenza di una porta Ethernet per il collegamento alla rete LAN cablata
  + Presenza di un’interfaccia di rete WiFi con le seguenti specifiche: supporto a WPA/WPA2 con encryption AES, autenticazione su 802.1x (ovvero i certificati che hanno normalmente validità 3 anni), gli Access Point lavorano sia a 2.4 che 5GHz e il SSID della rete potrebbe essere nascosto

**Integrazione con RIS/PACS dell’Azienda Sanitaria**

* L’apparecchio deve essere dotato di ogni componente hardware/software necessario al collegamento con il sistema RIS/PACS aziendale attraverso il protocollo DICOM. Dovranno essere garantite le seguenti funzionalità:
  + Scarico lista di lavoro (Worklist SCU)
  + Invio immagini/clip (Storage SCU).
  + (preferibilmente) Performed Procedure Step (MPPS)
* L’apparecchio deve preferibilmente sincronizzare il proprio orario con l’orologio aziendale tramite il profilo IHE Consistent Time (a tale scopo l’Azienda Sanitaria mette a disposizione un server NTP all’interno della propria LAN)

**Sicurezza informatica**

* L’apparecchio deve essere configurato in modo tale da garantire la massima protezione contro accessi indesiderati, virus informatici e altri software maligni e deve essere aggiornato con tutte le pach di sicurezza rilasciate per i Sw installati (sia specifici che di sistema operativo);
* L’apparecchio deve garantire un’elevata protezione dei dati massimizzando la sicurezza informatica nell’uso normale attraverso opportune soluzioni/configurazioni. Gli aspetti ritenuti rilevanti comprendono:
  1. Disponibilità all’Azienda Sanitaria dei log di sistema (accessi, stato componenti apparecchio, rete, azioni eseguite, ecc.) e degli strumenti atti alla consultazione (es. sistema di monitoraggio)
  2. Presenza di sistemi per garantire modalità per l’accesso differenziato a seconda della tipologia utente (dettagliare tipologia e caratteristiche e indicare se possibile utilizzo LDAP aziendale)
  3. Soluzioni per la rapida identificazione dell’operatore e/o del paziente (es. smartcard, lettore codice a barre, ecc.)
  4. Modalità adottate per proteggere i dati paziente memorizzati sul dispositivo (inibizione esportazione attraverso usb key, protezione modifica nodi export, ecc.)
  5. Inibizione della modifica manuale dei dati paziente importati da Worklist

1. **Consegna, installazione e messa in funzione deL dispositiviO**

La Ditta dovrà provvedere alla consegna al piano dell’apparecchiatura, all’installazione e alla messa in funzione. Il termine massimo dalla data di comunicazione contrattuale alla data di consegna non potrà superare i 45 giorni solari continuativi.

La Ditta è tenuta a consegnare il dispositivo offerto in sede di gara.

Qualora dalla conclusione della gara all’installazione del dispositivo, la Ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l’aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell’Ingegneria Clinica e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l’aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l’installazione del dispositivo dovranno essere preventivamente concordate con l’Ingegneria Clinica, e dovranno essere eseguite secondo le indicazioni impartite, nel rispetto dell’attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l’installazione dovranno essere contestuali.

Il sistema dovrà essere consegnato “chiavi in mano”, dotato di tutti gli accessori e i dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

L’importo offerto dalla Ditta concorrente è da intendersi compreso di ogni onere per l’installazione e la messa in servizio e tutte le attività necessarie a garantire il perfetto funzionamento dell’apparecchiatura fornita.

Il dispositivo dovrà essere consegnato a cura e spese della Ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e messo in funzione entro la tempistica dichiarata, se migliorativa.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all’ordine originario.

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della Ditta aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all’utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della Ditta aggiudicataria di un Verbale di installazione e messa in funzione, da consegnarsi all’Ingegneria Clinica-Direttore Esecuzione Contratto.

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura:

* Un manuale d’uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47) ovvero presente in formato digitale sulla apparecchiatura stessa.
* Un manuale d’uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello precedente

1. **Collaudo di accettazione**

Il collaudo verrà effettuato secondo la procedura in essere nell’Azienda Sanitaria.

Verrà articolato in due fasi.

**FASE 1 (autorizzazione all’uso):**

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della Ditta fornitrice dell’avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto *(“****Verbale di installazione e messa in funzione****”)*.Durante il collaudo si procederà a:

* Accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta
* Effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla Ditta fornitrice nei questionari
* Effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni
* Verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La FASE 1 dovrà concludersi entro 7 giorni solariconsecutivi dalla comunicazione scritta della Ditta fornitrice dell’avvenuta consegna *(“****Verbale di installazione e messa in funzione****”)*. Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento *(“****Richiesta risoluzione Non Conformità****”)*.

Al termine delle verifiche viene redatto un “***Verbale esito prima fase collaudo****”* contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere verrà inviato alla Ditta aggiudicataria la *“****Richiesta risoluzione Non Conformità****”* che riporta in maniera esplicita:

* I punti vincolanti l’autorizzazione all’uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo
* I punti non vincolanti l’autorizzazione all’uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l’uso sicuro della fornitura viene inviata alla Ditta la*“****Comunicazione di autorizzazione all’uso****”*che:

* Conclude la FASE 1 del collaudo
* Abilita la Ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l’uso dell’apparecchiatura (vedasi “Informazione e addestramento”)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l’uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla *“****Richiesta risoluzione Non Conformità****”*, in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la *“****Comunicazione di collaudo negativo****”.*

**FASE 2 (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari** consecutivi dalla *“****Comunicazione di autorizzazione all’uso****”*, al netto di eventuali richieste di chiarimento *(“****Richiesta risoluzione Non Conformità****”)*. Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l’operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla Ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali *“****Richieste risoluzione Non Conformità****”* riportanti in maniera esplicita:

* I punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo
* I punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non risolti entro 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all’applicazione di penali (collaudo positivo con riserva)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene redatta la*“****Comunicazione di collaudo definitivo****”*che:

* Conclude la FASE 2 del collaudo
* Dà avvio al contratto di Noleggio pluriennale di fornitura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, il Presidente della Commissione di collaudo invia alla Ditta aggiudicataria la *“****Comunicazione di collaudo negativo****”*.

Per l’intera durata del collaudo le Ditte aggiudicatarie dovranno fornire tutto il materiale necessario.

Resta inteso che l’Azienda Sanitaria si impegna a rispettare le tempistiche indicate e ad operare nel modo più rapido possibile.

1. **Assistenza post-vendita:**

**Assistenza tecnica manutentiva**

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell’Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

I requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell’Allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per l’intero periodo contrattuale di noleggio.

**Requisiti minimi richiesti**

* Individuazione della Ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all’assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati
* Disponibilità ad assicurare manutenzione per l’intero periodo contrattuale di noleggio, incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
* Durante per l’intero periodo contrattuale di noleggio:
  + Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
  + Ricambi e accessori inclusi
  + Fermo macchina **annuo** massimo 10 giorni esclusa la manutenzione preventiva ed eventuale consegna apparecchiature sostitutive equivalenti
  + Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
* Interventi di manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 16 ore lavorative dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 4 giorni lavorativi i dalla chiamata
* Rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante della UO utilizzatrice, trasmessa in formato elettronico entro 5 giorni lavorativi dalla chiusura all’Ingegneria Clinica, per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check-list compilata
* Fornitura gratuita di aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto (finalizzati a migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
* Qualora la Ditta partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto da remoto, deve presentare adeguata documentazione e l’eventuale attivazione è vincolata all’ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica
* Eventuali protezioni attraverso chiavi hardware e software dovranno essere messe a disposizione della stazione appaltante

**Informazione e addestramento del personale**

Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell’Azienda USL. Dovrà permettere di:

* Avviare l’attività legata all’uso del nuovo sistema
* Supplire ad eventuali carenze formative che si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento
* Fornire supporto al personale non ancora addestrato

La valutazione verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell’Allegato B, e in particolare:

* Progetto finalizzato ad assicurare il mantenimento dell’addestramento del personale (esistente e neo-assunto)

**Requisiti minimi richiesti**

* La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all’utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti aziendali
* Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli argomenti trattati, l’impegno orario previsto per l’addestramento e la proposta operativa per la formazione
* Impegno ad assicurare la formazione base, finalizzata a garantire l’avvio dell’uso sui pazienti, in 2 giorni lavorativi
* Impegno a redigere il programma definitivo, concordato con i referenti indicati dall’Azienda Sanitaria prima della conclusione dell’installazione
* La Ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto l’esito delle verifiche di apprendimento effettuate
* Per tutta la durata del contratto di noleggio disponibilità - senza oneri aggiuntivi - a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all’uso personale aggiuntivo

1. **vigilanza:**

La Ditta aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC, ai Referenti di vigilanza aziendali ogni richiamo, alerts o difetto del dispositivo o di un suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l’Unità Operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.