



CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 1

"ECOTOMOGRAFO DI ALTA FASCIA PER PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE MININVASIVE SIA PERCUTANEE CHE CHIRURGICHE E CON MODULI AVANZATI PER VALUTAZIONI DIAGNOSTICO/PROGNOSTICHE DELLE NEOPLASIE DEL FEGATO E ALTRI ORGANI E PER L'ESECUZIONE DI ESAMI PER BIOPSIA ECOGUIDATA.

CIG N. 623954181D

Tale sistema, ovvero altra tecnologia ad esso assimilabile, verrà acquistato con la formula dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il sistema di cui si intende dotarsi deve possedere le seguenti caratteristiche:

APPLICAZIONE CLINICA: CHIRURGIA GENERALE ED ECOINTERVENTISTICA.

DESCRIZIONE: Apparecchiatura per lo studio mediante ultrasuoni di strutture anatomiche dell'organismo in modalità B-mode, Doppler, Color Power doppler, Ecografia con m.d.c., Elastografia a colori, elastografia shear-wave, tridimensionale realtime (4-D) con tutte le metodiche descritte, Metodologia Fusion (ecografia/TAC, ecografia/RM, etc).

CODICE CIVAB: ECT

CODICE CND: Z110401

CODICE UMDNS: 15976

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- 1. Caratteristiche generali:** Sistema carrellato montato su 4 ruote snodabili dotate di freno, ad elevata ergonomia con capacità di rotazione della consolle e aggiustamenti in altezza. Monitor a 19" montato su braccio articolato svincolato dal corpo macchina con ampia escursione per esigenze al tavolo operatorio. Comandi Touch screen di ampie dimensioni con selezione di calcoli e misurazioni e con scelta e attivazione di sonde e settaggi.
- 2. Sicurezza e sistemi di protezione:** Sistema dotato di standby con spegnimento e accensione rapida per trasporto intraospedaliero.



3. **Ergonomia dei comandi:** Trasduttori di ultima generazione con tecnologie atte alla riduzione degli artefatti . Possibilità di sonda lineare ad alta frequenza di almeno 17 MHz . Ottimizzazione continua automatica dell'imaging B-mode e vascolare in modo da ridurre il numero di comandi necessari alla conduzione dell'esame.
Collegamento di almeno 3 sonde in contemporanea, tecnologia multifrequenza su tutti i trasduttori.
4. **Ecografia Basale (B-Mode):** Tecnologia a trasmissione sincrona di multipli trasduttori con focalizzazione del fascio ultrasonoro ottimale in trasmissione e ricezione su tutte le profondità a livello di pixel e mantenimento di elevata frame-rate. Tecnologia B-mode dedicate all'imaging del paziente obeso e del paziente tecnicamente difficile
5. **Moduli Doppler :** Modulo per Doppler pulsato, color-doppler, power.doppler bidirezionale con ottimizzazione automatica dell'angolo di steering e del posizionamento del volume campione e del box colore negli studi vascolari
6. **Moduli per Mezzi di Contrasto:** Modulo per mezzi di contrasto di ultima generazione attivo su sonde convex, lineari, endocavitare e volumetriche. Software per la visualizzazione della microvascolarizzazione attraverso analisi tipo capture per aumentare la sensibilità dell'esame CEUS e per enfatizzare la risposta delle microbolle. Modulo per la quantificazione delle curve di perfusione con MDC di II generazione
7. **Moduli per Elastosonografia:** Modulo per elastosonografia color coded per tessuti molli con calcolo del rapporto di deformazione di zone differenti. Modulo per elastografia ShearWave con calcolo assoluto della rigidità tissutale e per lo studio degli organi profondi con protocollo di misurazione dedicato alla rigidità epatica
8. **Modulo per Fusion Imaging:** Modulo fusion per la sincronizzazione di immagini TC/MR/PET con elevata accuratezza e semplicità d'uso. Tecnologia per la compensazione dei movimenti e del paziente, deve essere utilizzabile anche con paziente portatore di pacemaker. Possibilità di co-registrazione di più fasi e differenti modalità
9. **Modulo per 3-D/ 4-D Imaging:** Sistema per imaging, 3D, 4D sia in B-mode che CEUS, Color-power Doppler, Doppler Pulsato. Possibilità di imaging sincrono a doppio piano di emissione per la valutazione del posizionamento degli aghi, elettrodi o altri dispositivi in campo eco-interventistico, sia in modalità solo 2D che Color che Power che in modalità CEUS e senza ricostruzione da parte del software di gestione del 3D; tali piani devono essere orientati ortogonalmente tra loro con possibilità di scelta della linea di intersezione tra i due oppure devono essere orientati in elevazione liberamente nello spazio. La scelta della posizione del secondo piano emesso deve avvenire nel modo più semplice possibile (es. Direttamente con movimento della trackball).
10. **Interfacciabilità con le dotazioni a disposizione:** il sistema deve poter garantire l'esecuzione di biopsie eco guidate. Pertanto, la sonda eco endoscopica in acquisizione, deve essere interfacciabile almeno con una delle due tipologie di colonne endoscopiche già in dotazione presso la struttura di



destinazione, ossia quelle di marca Olympus (aventi n° di inventario 10005091 – 10003081 – 10000783) e di marca Pentax (aventi n° di inventario 10000067 – 10006162 – 10006160).

11. **Trasduttori:** la dotazione dei trasduttori costituenti il sistema, deve essere tale da consentire lo svolgimento dell'attività clinica di destinazione:

o Sonda convex per studi addominali e vascolari con e senza MDC (1-5 MHz);

o Sonda lineare per studi superficiali con e senza MDC;

o Sonda intraoperatoria dedicata e compatibile con metodica Fusion Imaging;

o Sonda microconvex intraoperatoria per chirurgia epatica;

o sonda convex addominale forata per biopsia (eco contrasto e elastografia);

o sonda laparoscopia flessibile;

o sonda diagnostica radiale per eco endoscopia; tale sonda dovrà essere dotata, se del caso, di eventuale adattatore per garantire la piena compatibilità con la gamma delle colonne endoscopiche di cui al punto 10 del presente documento;

12. **Software:** il sistema dovrà essere dotato di tutti i software necessari all'uso clinico delle sonde proposte e per tutte le metodiche descritte;

13. **Stampanti:** Stampante digitale B/N e Stampante digitale a colori

14. **Sistemi per archiviazione e refertazione:** Masterizzatore DVD e porte USB per l'uso di HD esterni e flash memory. Esportazione in formato Dicom e PC compatibile (Jpeg e AVI) con eliminazione automatica dei dati paziente dai filmati AVI . Hard disk superiore a 1 TB . Connessione DICOM per RIS/PACS con classi Worklist, print, store, - Funzione di stampa in bianco e nero e a colori;

15. **Sopralluogo:** da effettuare, obbligatoriamente, presso il Blocco Operatorio del Policlinico della AOU di Cagliari, al fine di visionare le colonne endoscopiche individuate (sopra riportate con il n° di inventario) per garantire la perfetta interfacciabilità e compatibilità del sistema ecografico con almeno una delle stesse (modulo B allegato alla presente).

Tale sopralluogo dovrà essere effettuato con personale tecnico dell'AOU previo accordi telefonici.

A tal proposito la Ditta dovrà presentare, in sede di offerta, il modulo di avvenuto sopralluogo debitamente compilato e controfirmato dal RUP (o altra figura professionale da lui individuata), nonchè l'autocertificazione in cui si dichiara la piena interfacciabilità e compatibilità dei due sistemi.

16. **Garanzia:** il periodo di garanzia, che avrà decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo sarà di 24 mesi. L'assistenza tecnica nel periodo di garanzia sarà full - risk e dovrà garantire tempi di intervento non superiori a 24 h, nulla escluso (es. sonde), comprensiva di manutenzioni preventive annue



in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e relativi ricambi necessari per il corretto funzionamento delle tecnologie;

17. Norme tecniche di riferimento: i Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva CE/93/42 e s.m.i., nonché alle normative particolari CEI e UNI di riferimento (indicare quali)

La ditta dovrà presentare per tutte le apparecchiature offerte:

- dichiarazione di conformità alle Direttive di riferimento corredata, se del caso, del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma;

18. Documentazione da consegnare in fase di collaudo al Servizio Tecnico Ingegneria Clinica:

- protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list);
- manuale d'uso in italiano in formato cartaceo opportunamente rilegato e su supporto informatico;
- schemi elettrici, elettronici, meccanici degli impianti realizzati con relative certificazioni (se realizzati)
- manuale di service in italiano o al massimo in inglese, in cartaceo opportunamente rilegato e su supporto informatico;

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta **economicamente più vantaggiosa**, secondo la seguente modalità: 60 punti qualità e 40 punti per il prezzo.

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	VOCE	CRITERIO	PUNTEGGIO
1	Caratteristiche generali e supporti informatici	Numero di canali in TX(trasmisione) e in RX (ricezione)	3
		Caratteristiche monitor (dimensione, e risoluzione)	4
		Numero immagini visualizzabili in modo affiancato	2
		Sistema di sicurezza e di protezione (es sistema tampone per completamento e salvataggio e messa in sicurezza dell'esame in corso in caso di blackout della tensione con possibilità di rapido richiamo dei dati prima dello spegnimento alla nuova accensione)	1
		Numero di sonde collegabili	

Sede Legale:



			3
subtotale			13
2	Caratteristiche tecnico operative delle sonde offerte	Caratteristiche dispositivo per biopsia Numero frequenze selezionabili Frequenza sonda lineare Funzionalità sonde intraoperatorie	5 3 2 5
subtotale			15
3	Valutazione della qualità diagnostica	Qualità immagine 2D Armonica tissutale e di contrasto Ampiezza del cinememory digitale Capacità di visualizzazione flussi lenti [mm/s] Altre caratteristiche (color doppler, power angio, power doppler direzionale) Dynamic Range Zoom con fattori di ingrandimento multipli Capacità e applicazioni elastosografia Fusion-imaging: co-registrazione di più fasi e differenti modalità Quantificazione combinata di curve wash-in wash-out sulle acquisizioni 4-D	2 4 2 2 4 2 2 2 2 3
subtotale			25
4	DICOM	Ulteriori classi dicom (query/retrieve)	2
TOTALE			55

N°	VOCE	CRITERIO	PUNTEGGIO
5	Assistenza tecnica	TEMPI DI INTERVENTO E DISPONIBILITA'	

Sede Legale:



		Tempo massimo di intervento su chiamata (con contratto di manutenzione) Tempo massimo di intervento su chiamata (senza contratto di manutenzione) Numero visite di manutenzione preventiva Eventuali Aggiornamenti software e hardware inclusi Disponibilità muletto (indicare le condizioni)	
TOTALE			5

Per quanto precede, ciascuna Ditta è invitata a presentare la propria migliore offerta specificando:

1. **Elenco dei beni e delle prestazioni offerte senza prezzi**, al fine di consentire una precisa individuazione dell'oggetto del presente appalto è richiesta la predisposizione di un elenco dettagliato delle tecnologie (tipologia, marca, modello), nonché codici CIVAB, CND e UMDNS, dei servizi e di tutte le prestazioni offerte nulla escluso;
2. **Relazione illustrativa delle caratteristiche tecniche delle tecnologie offerte**: predisposta per paragrafi separati, numerati seguendo tassativamente, la numerazione indicata nelle caratteristiche minime con descrizione dettagliata, precisa e completa delle caratteristiche tecniche delle tecnologie offerte.

La relazione illustrativa dovrà riportare, in maniera inequivocabile, il modello offerto e la Casa Produttrice per ciascuna apparecchiatura facente parte della fornitura.

Tali paragrafi dovranno essere predisposti in conformità e nel rispetto dell'articolazione delle caratteristiche tecniche minime come elencate e numerate progressivamente nel capitolato del lotto 1, al fine di un più agevole esame e valutazione delle soluzioni presentate dai concorrenti e del controllo della idoneità delle stesse rispetto alle prescrizioni tecniche richieste.

Qualora l'offerente intenda inserire le schede tecniche dei prodotti presentati, se in lingua straniera, dovrà essere allegata la relativa traduzione in lingua italiana.

La relazione illustrativa dovrà, comunque, contenere le indicazioni necessarie a valutare le offerte in ordine al possesso delle caratteristiche di minima indicate per il lotto di riferimento (lotto 1).

3. **Relazione tecnica caratteristiche migliorative**: tale relazione dovrà essere chiara, completa e dettagliata corredata, se necessario, di eventuali dépliant e schede tecniche, se del caso con



relativa traduzione in italiano, e dovrà, comunque, contenere le indicazioni necessarie per la valutazione dei criteri definiti per l'attribuzione dei punteggi di natura qualitativa, riportate in formato tabellare per ciascun lotto;

4. Modulo di avvenuto sopralluogo, controfirmato dal RUP (o altra figura da lui individuata);
5. Autocertificazione sulla piena interfacciabilità e compatibilità del sistema ecografico con la colonna endoscopica di riferimento;
6. **Relazione sulle condizioni di assistenza full-risk in garanzia** 24 mesi: dovranno essere dettagliate le condizioni relative a tali prestazioni, costituenti servizi connessi all'esecuzione della fornitura, come di seguito indicato (a titolo esemplificativo e non esaustivo):
 - l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando sede locale e centro di riferimento;
 - l'eventuale presenza di un magazzino ricambi in regione, altrimenti la locazione logistica dello stesso, e l'impianto aziendale previsto dalla struttura logistica prevista per l'assistenza tecnica;
 - il tempo massimo di intervento per la manutenzione correttiva, durante il periodo di garanzia, espresso in numero di ore, che non dovrà comunque essere superiore alle **ventiquattro (24) ore** lavorative calcolate dal ricevimento della chiamata;
 - il tempo massimo di RISOLUZIONE DEL GUASTO, espresso in numero di giorni naturali e consecutivi successivi al ricevimento della chiamata. Tale tempistica non dovrà comunque essere superiore ai **tre (3)** giorni naturali e consecutivi in caso di assenza di pezzi di ricambio ed ai **cinque (5)** giorni naturali e consecutivi con necessità di pezzi di ricambio. La tempistica indicata sarà calcolata dal ricevimento della chiamata.
 - la soluzione che si intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione degli esami, durante i periodi di fermo prolungati dovuti a riparazione (eventuale muletto);
 - il numero, le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di controlli di vario tipo che saranno effettuati annualmente nel periodo di garanzia;
 - la disponibilità ad effettuare sia la manutenzione straordinaria, che quella programmata, così come prevista dalla casa costruttrice con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici;



Le Ditte offerenti dovranno inoltre allegare un esplicito elenco dei componenti e/o accessori eventualmente esclusi dalla garanzia;

7. **Proposta di assistenza full-risk post garanzia per ulteriori 5 anni:** dovranno essere dettagliate le condizioni relative a tali prestazioni, costituenti servizi connessi alla manutenzione post – garanzia precisando i punti indicati al precedente punto 6. I costi relativi a tale servizio dovranno essere inseriti nel punto “ulteriore documentazione” e non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione. Tale proposta non rappresenterà un vincolo per la Stazione Appaltante.
8. **Dichiarazione che riporti se l’utilizzo delle apparecchiature prevede uso di materiale dedicato** diverso dai farmaci di consumo (a titolo esemplificativo e non esaustivo: mascherine, celle ossigeno, etc). In tal caso la ditta dovrà indicare solo le caratteristiche e i quantitativi, in quanto i costi dovranno essere riportati nell’apposita dichiarazione da inserire nell’offerta economica. I prezzi dell’eventuale materiale dedicato non saranno considerati ai fini dell’eventuale aggiudicazione;
9. **Elenco** in vigore degli accessori opzionali e di tutti gli eventuali software disponibili, oltre quelli forniti, senza l’indicazione dei prezzi in quanto i costi dovranno essere indicati solo ed esclusivamente nell’apposito elenco da inserire nell’offerta economica. I prezzi degli eventuali accessori opzionali e di tutti gli eventuali software disponibili, oltre quelli forniti, non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione;
10. **Relazione sulle modalità di svolgimento del servizio di formazione del personale** tecnico-sanitario addetto alle apparecchiature, per l’uso corretto delle apparecchiature oggetto di fornitura, definendo le modalità, i tempi e i luoghi per l’istruzione del personale della AOU di Cagliari addetto all’uso delle stesse;
11. **Dichiarazione** motivata che specifichi, se del caso, l’esistenza in offerta – motivata e comprovata – di informazioni (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e/o commerciali, pertanto coperti da riservatezza (art. 13 D.Lgs. 163/2006);
12. **Relazione** nella quale la ditta offerente, per ogni modello proposto, dovrà dichiarare il numero di giorni naturali e consecutivi di fermo macchina all’anno, comprensivo dei giorni di fermo per manutenzione preventiva; tale dichiarazione sarà considerata valevole sia durante il periodo di garanzia sia durante il periodo di un eventuale contratto di manutenzione post garanzia. Al termine di ogni anno verranno pertanto calcolati i giorni di fermo macchina dovuti a manutenzione preventiva e correttiva. Per ogni giorno in più di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato, la AOU applicherà la disciplina della penale come indicata nel relativo paragrafo del presente documento;
13. **Relazione** contenente analisi dei rischi, se del caso, connessi alla presenza ed all’utilizzo delle apparecchiature offerte cui sono esposti sia gli operatori sanitari che i pazienti. In relazione alle analisi prodotte dovranno essere indicate le modalità di corretto utilizzo ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare;



-
14. **Relazione** contenente analisi dei rischi connessi all'installazione delle apparecchiature, se del caso come sistemi elettromedicali e non, ed eventuali provvedimenti costruttivi e/o di installazione in caso di situazioni di pericolo, secondo quanto previsto dalla ISO EN 14971 e s.m.i.;
 15. **Certificazioni di conformità** agli standard di qualità e sicurezza previsti dalle normative nazionali e comunitarie di riferimento applicabili e, in generale, delle vigenti disposizioni di legge o di regolamento e delle prescrizioni tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature stesse, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
Le apparecchiature richieste dovranno dimostrare pertanto, attraverso opportuna documentazione, di aver ottenuto la marcatura CE secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i., di essere a norma per quanto riguarda i materiali, le caratteristiche tecniche, prestazionali, di finitura e di sicurezza, in conformità alle norme UNI vigenti, alle Direttive CEE ed al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.
 16. **Dichiarazione** di impegno alla fornitura delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione;

Dichiarazione di garanzia di espandibilità del sistema, fornito come ordine, ovvero possibilità fornitura di accessori/prodotti della stessa linea per almeno 5 anni dalla data accettazione