

## **ALLEGATO 5**

### **CAPITOLATO TECNICO**

**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI  
ECOTOMOGRAFI E RELATIVI ACCESSORI, COMPRESIVI DEL  
SERVIZIO MANUTENZIONE FULL RISK  
PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA,  
SUDDIVISO IN 8 LOTTI**

## INDICE

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| <b>1</b>   | <b>PREMESSA.....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>2</b>   | <b>CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....</b>                              | <b>4</b>  |
| <b>3</b>   | <b>CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....</b>                            | <b>5</b>  |
| <b>3.1</b> | <b>LOTTO 1 - ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE TOP DI GAMMA.....</b>               | <b>5</b>  |
| 3.1.1      | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....   | 5         |
| 3.1.2      | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE.....                                     | 7         |
| 3.1.3      | CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA.....  | 8         |
| 3.1.4      | ACCESSORI AGGIUNTIVI.....  | 9         |
| <b>3.2</b> | <b>LOTTO 2 - ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE FASCIA MEDIO-ALTA.....</b>          | <b>9</b>  |
| 3.2.1      | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....   | 10        |
| 3.2.2      | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE.....                                     | 11        |
| 3.2.3      | CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA.....  | 12        |
| 3.2.4      | ACCESSORI AGGIUNTIVI.....  | 13        |
| <b>3.3</b> | <b>LOTTO 3 - ECOTOMOGRFO PORTATILE MULTIDISCIPLINARE.....</b>                  | <b>13</b> |
| 3.3.1      | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....   | 13        |
| 3.3.2      | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE.....                                     | 15        |
| 3.3.3      | CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA.....  | 16        |
| 3.3.4      | ACCESSORI AGGIUNTIVI.....  | 17        |
| <b>3.4</b> | <b>LOTTO 4 - ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA TOP DI GAMMA.....</b>                 | <b>17</b> |
| 3.4.1      | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....   | 18        |
| 3.4.2      | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE.....                                     | 20        |
| 3.4.3      | CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA.....  | 21        |
| 3.4.4      | ACCESSORI AGGIUNTIVI.....  | 21        |
| <b>3.5</b> | <b>LOTTO 5 - ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA MEDIO ALTA.....</b>            | <b>22</b> |
| 3.5.1      | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....   | 22        |
| 3.5.2      | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE.....                                     | 24        |
| 3.5.3      | CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA.....  | 25        |
| 3.5.4      | ACCESSORI AGGIUNTIVI.....  | 25        |
| <b>3.6</b> | <b>LOTTO 6 - ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA TOP DI GAMMA.....</b> | <b>26</b> |
| 3.6.1      | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....   | 26        |
| 3.6.2      | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE.....                                     | 28        |
| 3.6.3      | CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA.....  | 29        |
| 3.6.4      | ACCESSORI AGGIUNTIVI.....  | 29        |
| <b>3.7</b> | <b>LOTTO 7 - ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA MEDIO-ALTA.....</b>   | <b>30</b> |
| 3.7.1      | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....   | 30        |
| 3.7.2      | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE.....                                     | 32        |
| 3.7.3      | CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA.....  | 33        |
| 3.7.4      | ACCESSORI AGGIUNTIVI.....  | 33        |
| <b>3.8</b> | <b>LOTTO 8 - ECOTOMOGRFI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE.....</b>                 | <b>34</b> |
| 3.8.1      | CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....   | 34        |

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 3.8.2    | CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE.....               | 35        |
| 3.8.3    | CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA.....                    | 36        |
| 3.8.4    | ACCESSORI AGGIUNTIVI.....                                | 36        |
| <b>4</b> | <b>SERVIZI ACCESSORI.....</b>                            | <b>37</b> |
| 4.1      | CONSEGNA E INSTALLAZIONE.....                            | 37        |
| 4.2      | COLLAUDO.....  | 38        |
| 4.3      | FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO.....        | 41        |
| 4.4      | GARANZIA.....  | 42        |
| 4.5      | ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....                   | 42        |
| 4.6      | SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE POST-GARANZIA..... | 44        |
| 4.7      | CALL CENTER.....   | 44        |
| <b>5</b> | <b>SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI.....</b>             | <b>45</b> |
| <b>6</b> | <b>PENALI.....</b>                                       | <b>45</b> |

## **1 PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di ecotomografi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Emilia Romagna, le cui caratteristiche tecniche sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico, inclusi i dispositivi opzionali;
- i servizi connessi alla fornitura;
- accessori e servizi aggiuntivi alla fornitura.

La gara è suddivisa in 8 Lotti, i cui quantitativi complessivi (costituiti quantità base e quantità aggiuntiva stimata) sono indicati nella piattaforma SATER.

Per la fornitura degli ecotomografi le Aziende Sanitarie pagheranno il corrispettivo unitario offerto dal/i Fornitore/i aggiudicatario/i nell'Offerta Economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati, per ciascun Lotto, dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Per accessori aggiuntivi e per servizi aggiuntivi, le Aziende Sanitarie dovranno corrispondere il prezzo offerto dal Fornitore aggiudicatario nell'Offerta Economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

La fornitura prevede, sulla base della destinazione d'uso, i seguenti sistemi:

- Lotto 1: Ecotomografi multidisciplinari top di gamma.
- Lotto 2: Ecotomografi multidisciplinari di fascia medio-alta.
- Lotto 3: Ecotomografi multidisciplinari portatili
- Lotto 4: Ecotomografi cardiologici top di gamma.
- Lotto 5: Ecotomografi cardiologici di fascia medio-alta.
- Lotto 6: Ecotomografi per ostetricia e ginecologia top di gamma.
- Lotto 7: Ecotomografi per ostetricia e ginecologia di fascia medio-alta.
- Lotto 8: Ecotomografo dedicato ad attività anestesilogiche e terapia antalgica

Le modalità di aggiudicazione dei differenti Lotti sono descritte nel Disciplinare di gara.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

Il presente documento definisce le caratteristiche per la fornitura dei singoli prodotti e dei relativi servizi connessi e aggiuntivi.

Ai fini della partecipazione alla gara ciascuna Ditta deve presentare per ogni lotto a cui intende partecipare:

- il “Questionario Tecnico” compilato (Allegato 6 alla documentazione di gara comprendente: QT lotto 1, QT lotto 2, QT lotto 3, QT lotto 4, QT lotto 5, QT lotto 6, QT lotto 7, QT lotto 8)
- schede tecniche
- una dettagliata e articolata “Relazione Tecnica”.

In tale Relazione Tecnica (indicativamente max 40 facciate, formato A4, carattere 12, interlinea 1,5: il file dovrà essere in formato PDF e/o altri formati normalmente utilizzabili con gli strumenti di Office Automation più diffusi sul mercato, con attiva la possibilità di ricerca testuale e di stampa) devono essere evidenziate le caratteristiche che formano oggetto di valutazione tecnica secondo i criteri motivazionali indicati per ciascun lotto.

## **2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere:

- Marchi CE secondo la Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 (e s.m.i.) e Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745; a tal fine la Ditta dovrà presentare copia della dichiarazione di conformità.
- Conformi alle norme CEI EN 60601-1 (CEI 62-5 3<sup>^</sup> ed.), e particolari, se previste.
- Conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta
- Iscritti al Repertorio dei DM (CND obbligatoria per la apparecchiatura e per il sistema)
- Conformi alla normativa in materia di protezione dati (v. successivo art. 5).

Inoltre, tutti i dispositivi offerti, oltre alle normative dell'Unione Europea, dovranno essere conformi alle disposizioni e alle normative nazionali applicabili.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

Gli ecotomografi offerti dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato.

### **3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

Le descrizioni contenute nel presente documento e le caratteristiche dei prodotti contenute nei questionari definiscono le caratteristiche tecniche minime nonché le caratteristiche migliorative delle singole apparecchiature e dei dispositivi opzionali cui il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà attenersi nella fornitura degli stessi.

Si precisa che per caratteristiche tecniche minime si intendono quelle specifiche tecniche minime che ciascuna apparecchiatura deve necessariamente possedere per essere ammessa alla procedura di gara.

#### **3.1 LOTTO 1 - ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE TOP DI GAMMA**

Il Sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni internistiche e specialistiche **avanzate** e deve essere adeguato alla rappresentazione di organi per le applicazioni cliniche richieste: organi interni, tiroide ed indagini del circolo venoso ed arterioso, superficiale e profondo, apparati muscolo-scheletrico e senologia. Il sistema di elevate prestazioni deve essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine B-mode, Doppler e Color Doppler, nonché di quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare la routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato, che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

Il Sistema proposto non deve essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.

### **3.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### *Caratteristiche generali*

Sistema trasportabile su ruote piroettanti, antistatiche e con sistema frenante, dotato di:

- consolle di comando regolabile in altezza
- modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche, o sistema equivalente (es. touchpad)
- display a colori di almeno 21” TFT-LCD orientabile e ad altezza regolabile
- display touch-screen su consolle di comando per la gestione delle funzionalità del sistema
- almeno 4 porte contemporaneamente attive per il collegamento di sonde ecografiche.

#### *Sistema di acquisizione*

- Modi di acquisizione in B-mode/Real time, Doppler PW, Color Doppler, Power Doppler, Power Doppler direzionale.
- Zoom per immagini real-time e da immagine congelata 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).
- Gestione delle frequenze fino ad almeno 18 MHz
- Dotato di Triplex Mode: simultaneità di immagine real-time B-mode – Doppler pulsato (PW) - colore
- Visualizzazione trapezoidale delle scansioni su sonde lineari.
- Modulo colore operante anche su sonde lineari con funzionalità di “steering” e con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- Dynamic Range di almeno 180 dB.
- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.
- Indagini con seconda armonica tissutale su tutte le sonde.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto almeno su sonde lineari, convex
- Modulo per Speckle reduction (o equivalente)

- Modulo Compound in trasmissione e ricezione

#### ***Elaborazione immagini***

- Dotato di software per applicazioni internistiche, vascolari, angiologiche, muscolo-scheletriche, senologiche
- Predisposizione per implementazione modulo 3D-4D
- Predisposizione per elastosonografia quali-quantitativa (tipo shear-wave)
- Predisposizione per fusion imaging con immagini provenienti da diverse metodiche (TC, RM, ...)

#### ***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 a rete informatica
- Integrazione con Sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM (allegare Conformance Statement), in tutte le classi di servizio

#### ***Sonde Ecografiche:***

- Sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga

### **3.1.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE**

#### ***Caratteristiche generali***

- Sistema altamente ergonomico e maneggevole
- Facilmente trasportabile, con ingombro e peso contenuti
- Dimensioni del display superiori a 21" con elevata qualità e risoluzione
- Possibilità di orientamento indipendente della tastiera rispetto al corpo principale della

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

piattaforma (senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio)

- Facilmente sanificabile
- Bassa rumorosità complessiva durante il funzionamento
- Presenza di alimentazione ausiliaria (tipo UPS/batteria)

#### ***Sistema di acquisizione***

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata senza perdita di risoluzione
- Gestione delle frequenze superiore a 18 MHz
- Dynamic Range superiore a 180 dB.
- Frame rate bidimensionale superiore a 100 fps in B-mode.
- HPRF elevato in Color Doppler e Power Doppler.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto su altre sonde rispetto a quanto richiesto

#### ***Elaborazione immagini***

- Elevato grado di automatismo e prestazioni degli algoritmi software implementati

#### ***Memorizzazione e connettività***

- Memoria di massa preferibilmente a stato solido
- Elevata capacità di memorizzazione dedicata agli esami
- Possibilità di connessione di tipo wireless a rete informatica aziendale

#### ***Sonde Ecografiche:***

- Elevato numero di cristalli
- Elevato range di frequenze
- Connettori di tipo pinless

### **3.1.3 CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA**

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Sonda addominale convex per adulti.
- Sonda addominale lineare per adulti.
- Pacchetto per general imaging
- Pacchetto per indagini vascolari
- Pacchetto per analisi con mdc
- Pacchetto per color doppler e power doppler
- Stampante B/N
- Modulo DICOM

#### **3.1.4 ACCESSORI AGGIUNTIVI**

- Sonda lineare per lo studio di tessuti superficiali, apparato muscolo-scheletrico e vascolare (range di frequenza indicativo 10 MHz -15 MHz).
- Sonda lineare ad alta frequenza (frequenza indicativa 18 MHz).
- Sonda endocavitaria endoretale multifrequenza (range di frequenza indicativo 5MHz-7 MHz), con tecnologia biplana convex-lineare e/o end-fire.
- Sonda settoriale per indagini trans-craniche.
- Sonda convex 3D-4D per adulti
- Pacchetto per esami trans-cranici
- Pacchetto per elastosonografia quali-quantitativa (tipo shear-wave)
- Pacchetto 3D-4D per le applicazioni internistiche
- Fusion imaging per immagini provenienti da diverse metodiche (TC, RM, ...)
- Kit biopsia per le sonde richieste, ove presente

### **3.2 LOTTO 2 - ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE FASCIA MEDIO-ALTA**

Il Sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni internistiche e specialistiche e deve essere adeguato alla rappresentazione di organi per le applicazioni cliniche richieste: organi interni, tiroide ed indagini del circolo venoso ed arterioso, superficiale e profondo, apparato cardio-vascolare, apparati muscolo-scheletrico e senologia. Il Sistema, di elevate prestazioni, deve essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine B-mode, Doppler e Color Doppler nonché di quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che

permettano di velocizzare la routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato, che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

Il Sistema proposto non deve essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.

### **3.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### *Caratteristiche generali*

Sistema trasportabile su ruote piroettanti, antistatiche e con sistema frenante, dotato di:

- consolle di comando regolabile in altezza
- modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche, o sistema equivalente (es. touchpad)
- display a colori di almeno 19” TFT-LCD orientabile e ad altezza regolabile
- almeno 3 porte contemporaneamente attive per il collegamento di sonde ecografiche (oltre alla porta per sondino pencil per doppler CW ove presente).

#### *Sistema di acquisizione*

- Modi di acquisizione in B-mode/Real time, Doppler PW, Color Doppler, Power Doppler, Power Doppler direzionale.
- Zoom per immagini real-time e da immagine congelata 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).
- Gestione delle frequenze fino ad almeno 18 MHz
- Dotato di Triplex Mode: simultaneità di immagine real-time B-mode – Doppler pulsato (PW) - colore
- Visualizzazione trapezoidale delle scansioni su sonde lineari.
- Modulo colore operante anche su sonde lineari con funzionalità di “steering” e con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Dynamic Range di almeno 180 dB.
- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.
- Indagini con seconda armonica tissutale su tutte le sonde.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto almeno su sonde lineari, convexe

#### ***Elaborazione immagini***

- Dotato di software per applicazioni vascolari, angiologiche, internistiche, muscolo-scheletriche, senologiche

#### ***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 a rete informatica
- Integrazione con Sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM3.0 (allegare Conformance statement), in tutte le classi di servizio

#### ***Sonde Ecografiche:***

- Sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga

### **3.2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE**

#### ***Caratteristiche generali***

- Sistema altamente ergonomico e maneggevole
- Facilmente trasportabile con ingombro e peso contenuti
- Dimensioni del display superiori a 19" con elevata qualità e risoluzione
- Possibilità di orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Facilmente sanificabile
- Bassa rumorosità complessiva durante il funzionamento
- Presenza di alimentazione ausiliaria (tipo UPS/batteria)

***Sistema di acquisizione***

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata senza perdita di risoluzione
- Gestione delle frequenze superiore a 18 MHz
- Dynamic Range superiore a 180 dB.
- Frame rate bidimensionale superiore a 100 fps in B-mode.
- HPRF elevato in Color Doppler e Power Doppler.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto su altre sonde rispetto a quanto richiesto
- Triplex Mode (simultaneità di immagine real-time B-mode – Doppler pulsato PW – colore) su tutte le sonde richieste

***Elaborazione immagini***

- Elevato grado di automatismo e prestazioni degli algoritmi software implementati

***Memorizzazione e connettività***

- Memoria di massa preferibilmente a stato solido
- Elevata capacità di memorizzazione dedicata agli esami
- Possibilità di connessione di tipo wireless a rete informatica aziendale

***Sonde Ecografiche:***

- Elevato numero di cristalli
- Elevato range di frequenze
- Connettori di tipo pinless

**3.2.3 CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA**

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Sonda addominale convex per adulti.
- Sonda vascolare lineare per adulti.
- Pacchetto per general imaging
- Pacchetto per indagini cardio-vascolari
- Pacchetto per analisi con mdc
- Pacchetto per color doppler e power doppler
- Stampante B/N
- Modulo DICOM

#### **3.2.4 ACCESSORI AGGIUNTIVI**

- Sonda lineare per lo studio di tessuti superficiali, apparato muscolo-scheletrico e vascolare (range di frequenza indicativo 10 MHz -15 MHz).
- Sonda lineare ad alta frequenza (frequenza indicativa 18 MHz)
- Sonda endocavitaria endoretale multifrequenza (range di frequenza indicativo 5MHz-7 MHz), con tecnologia biplana convex-lineare e/o end-fire
- Sonda settoriale per indagini trans-craniche.
- Sonda settoriale phased array per indagini cardiologiche su pazienti adulti
- Sonda settoriale phased array per indagini cardiologiche su pazienti pediatrici
- Pacchetto per esami trans-cranici
- Pacchetto per applicazioni cardiologiche
- Kit biopsia per le sonde richieste, ove presente

### **3.3 LOTTO 3 - ECOTOMOGRFO PORTATILE MULTIDISCIPLINARE**

Sistema ecotomografico portatile per applicazioni multidisciplinari. Il Sistema offerto deve garantire elevate caratteristiche di robustezza e solidità, necessarie per il suo frequente trasporto anche su carrello, ed essere funzionante con alimentazione da rete fissa e/o con batteria ricaricabile senza l'ausilio della alimentazione elettrica. L'apparecchiatura deve garantire la possibilità di sostituzione rapida della sonda a macchina accesa.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato, che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

### **3.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### *Caratteristiche generali*

Apparecchio con peso e dimensioni contenuti dotato di:

- modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche, o sistema equivalente (es. touchpad)
- carrello per il trasporto con ruote piroettanti, antistatiche e dotato di sistema frenante
- display a colori di almeno 12” TFT-LCD
- almeno 2 porte attive sul carrello, per il collegamento contemporaneo delle sonde ecografiche (oltre alla porta per sondino pencil per doppler CW ove presente)
- batteria ricaricabile
- sistema caricabatteria integrato nel carrello
- alloggiamento stampante B/N su carrello

#### *Sistema di acquisizione*

- Modi di acquisizione in B-mode/Real time, Doppler PW, Color Doppler, Power Doppler.
- Zoom per immagini real-time e da immagine congelata 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).
- Gestione delle frequenze fino ad almeno 18 MHz
- Dotato di Triplex Mode: simultaneità di immagine real-time B-mode – Doppler pulsato (PW) - colore
- Visualizzazione trapezoidale delle scansioni su sonde lineari.
- Modulo colore operante anche su sonde lineari con funzionalità di “steering” e con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.
- Dynamic Range di almeno 140 dB.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Indagini con seconda armonica tissutale su tutte le sonde.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto almeno su sonde lineari, convex

### ***Elaborazione immagini***

- Dotato di software per studi internistici e vascolari.
- Predisposto per applicazioni cardiologiche
- Predisposto per applicazioni di ostetricia- ginecologia
- Predisposto per supporto di attività anestesilogiche e terapia antalgica (miglioramento della visualizzazione dell'ago)

### ***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 a rete informatica
- Integrazione con Sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM (allegare conformance statement), in tutte le classi di servizio

### ***Sonde Ecografiche:***

- Sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga

## **3.3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE**

### ***Caratteristiche generali***

- Ridotto peso dell'apparecchio (la determinazione del peso si riferisce all'apparecchiatura completa di batteria, priva di carrello, con una sonda convex)
- Elevata autonomia della batteria
- Ridotto tempo di avvio e caricamento del software.

- Ridotto tempo di riconoscimento della sonda a seguito di cambio.

### ***Sistema di acquisizione***

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata senza perdita di risoluzione
- Gestione delle frequenze superiore a 18 MHz
- Dynamic Range superiore a 140 dB.
- Frame rate bidimensionale superiore a 100 fps in B-mode.
- HPRF elevato in Color Doppler e Power Doppler.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto su altre sonde rispetto a quanto richiesto

### ***Elaborazione immagini***

- Completezza dei pacchetti software richiesti

### ***Memorizzazione e connettività***

- Memoria di massa preferibilmente a stato solido
- Possibilità di connessione di tipo wireless a rete informatica aziendale

### ***Sonde Ecografiche:***

- Elevato numero di cristalli
- Elevato range di frequenze
- Tecnologia biplana convex/lineare per sonda endocavitaria rettale

## **3.3.3 CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA**

- Sonda addominale convex per adulti
- Sonda lineare vascolare per adulti
- Carrello per il trasporto
- Pacchetto per general imaging

- Pacchetto per indagini vascolari
- Pacchetto per color doppler e power doppler
- Stampante B/N
- Modulo DICOM

### **3.3.4 ACCESSORI AGGIUNTIVI**

- Sonda lineare per lo studio di tessuti superficiali, apparato muscolo-scheletrico e vascolare (range di frequenza indicativo 10 MHz -15 MHz)
- Sonda settoriale per indagini trans-craniche.
- Sonda settoriale o phased array per indagini cardiologiche su pazienti adulti
- Sonda settoriale o phased array per indagini cardiologiche su pazienti pediatriche
- Sonda TEE per pazienti adulti
- Sonda endocavitaria endorettale multifrequenza (range di frequenza indicativo 5MHz-7 MHz), con tecnologia biplana convex-lineare e/o end-fire.
- Sonda endovaginale end-fire multifrequenza (range di frequenza indicativo 5 MHz-7 MHz)
- Pacchetto per esami trans-cranici
- Pacchetto per applicazioni cardiologiche
- Pacchetto per applicazioni ostetrico-ginecologiche
- Pacchetto per miglioramento della visualizzazione dell'ago.
- Kit biopsia per le sonde richieste, ove presente

### **3.4 LOTTO 4 - ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA TOP DI GAMMA**

Il Sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni cardiologiche e vascolari **avanzate**. Il Sistema deve essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine M-mode, B-mode e Color Doppler nonché delle tracce Doppler convenzionali ad onda continua (CW) e pulsata (PW) e Doppler tissutale e di tutte quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare la routine giornaliera.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato, che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

Il Sistema proposto non deve essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.

### **3.4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### *Caratteristiche generali*

Sistema trasportabile su ruote piroettanti, antistatiche e con sistema frenante, dotato di:

- console di comando regolabile in altezza
- modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- console di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche, o sistema equivalente (es. touchpad)
- display touch screen su console di comando per la gestione delle funzionalità del sistema
- display a colori di almeno 21” TFT-LCD orientabile e ad altezza regolabile
- almeno 4 porte contemporaneamente attive per il collegamento di sonde ecografiche (oltre alla porta per sondino pencil per doppler CW ove presente).
- Modulo ECG integrato completo di cavo paziente.

#### *Sistema di acquisizione*

- 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 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
- Modulo colore operante anche su sonde lineari con funzionalità di “steering” con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- Dynamic Range di almeno 180 dB.
- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Indagini con seconda armonica tissutale con tutte le sonde.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto almeno su sonde lineari, convex, cardiologiche
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto per applicazioni cardiologiche di opacizzazione delle cavità cardiache e di perfusione del miocardio.
  - Modulo per Speckle reduction (o equivalente)
  - Modulo Compound in trasmissione e ricezione
- Completo di modulo 3D-4D

***Elaborazione immagini***

- Spostamento della linea di base del Doppler PW e Color Doppler su immagine congelata.
- Presentazione contemporanea a monitor di almeno 4 clip dinamiche.
- Dotazione di pacchetti per applicazioni cardiologiche avanzate (es: esecuzione di esami cardiologici di eco-stress con sincronizzazione del segnale ECG del paziente, Modulo di quantificazione avanzata per l'analisi delle curve di velocità, spostamento, deformazione e tempi di sincronia del miocardio, modulo di analisi per il calcolo della riserva coronarica, ecc.)
- Dotazione di software di quantificazione completa della funzione cardiaca attraverso il riconoscimento automatico delle cavità cardiache basato su tecnica "speckle-tracking", sia in bidimensionale che in 3D/4D
- Tissue Doppler Imaging a colori con calcoli completi.

***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 a rete informatica
- Integrazione con Sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM (allegare Conformance

statement), in tutte le classi di servizio

### ***Sonde Ecografiche:***

- Sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga

## **3.4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE**

### ***Caratteristiche generali***

- Facilmente trasportabile con ingombro e peso contenuti
- Sistema altamente ergonomico e maneggevole
- Dimensioni del display superiori a 21” con elevata qualità e risoluzione
- Possibilità di orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio
- Facilmente sanificabile
- Bassa rumorosità
- Presenza di alimentazione ausiliaria (tipo UPS/batteria)

### ***Sistema di acquisizione***

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata 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.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto su altre sonde rispetto a quanto richiesto

### ***Elaborazione immagini***

- Elevato grado di automatismo e prestazioni degli algoritmi software implementati

### ***Memorizzazione e connettività***

- Memoria di massa preferibilmente a stato solido
- Elevata capacità di memorizzazione dedicata agli esami
- Possibilità di connessione di tipo wireless a rete informatica aziendale

#### ***Sonde Ecografiche:***

- Elevato numero di cristalli
- Elevato range di frequenze
- Connettore di tipo pinless.

### **3.4.3 CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA**

- Sonda phased-array 3D-4D per adulti
- Sonda phased-array pediatrica
- Sonda trans-esofagea 3D-4D adulti con movimento motorizzato dell'angolo di scansione, e controllo di deflessione del trasduttore latero-laterale e antero-posteriore.
- Sonda pencil per doppler continuo, qualora l'effettuazione del doppler CW non sia possibile mediante le altre sonde.
- Pacchetto per general imaging
- Pacchetto cardiologico avanzato
- Pacchetto per cardiovascolare
- Pacchetto per color doppler e power doppler
- Stampante B/N
- Modulo DICOM

### **3.4.4 ACCESSORI AGGIUNTIVI**

- Sonda phased array pediatrica 3D-4D (range di frequenza indicativo 4 MHz - 8 MHz)
- Sonda phased-array adulti (range di frequenza indicativo 2 MHz - 4 MHz)
- Sonda vascolare lineare (range di frequenza indicativo 5 MHz - 10 MHz)
- Sonda trans-esofagea 3D-4D pediatrica

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Software per riconoscimento e calcolo automatico IMT
- Workstation esterna di post-elaborazione e refertazione con pacchetti software adeguati.
- Kit biopsia per le sonde richieste, ove presente.

### **3.5 LOTTO 5 - ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA MEDIO ALTA**

Il Sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni cardiologiche e vascolari. Il Sistema deve essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine M-mode, B-mode e Color Doppler nonché delle tracce Doppler convenzionali ad onda continua (CW) e pulsata (PW) e Doppler tissutale e di tutte quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare la routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato, che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

Il Sistema proposto non deve essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.

#### **3.5.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### *Caratteristiche generali*

Sistema trasportabile su ruote piroettanti, antistatiche e con sistema frenante, dotato di:

- consolle di comando regolabile in altezza
- modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche, o sistema equivalente (es. touchpad)
- dotato di display touch screen su consolle di comando per la gestione delle funzionalità del sistema
- display a colori di almeno 19" TFT-LCD orientabile e ad altezza regolabile
- almeno 3 porte contemporaneamente attive per il collegamento di sonde ecografiche (oltre alla porta per sondino pencil per doppler CW ove presente)
- Modulo ECG integrato completo di cavo paziente.

### ***Sistema di acquisizione***

- 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 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
- Visualizzazione trapezoidale delle scansioni su sonde lineari.
- Modulo colore operante anche su sonde lineari con funzionalità di “steering” e con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- 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.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto almeno su sonde lineari, convex, cardiologica
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto per applicazioni cardiologiche di opacizzazione delle cavità cardiache e di perfusione del miocardio.
- Predisposizione per modulo 3D-4D

### ***Elaborazione immagini***

- Spostamento della linea di base del Doppler PW e Color Doppler su immagine congelata.
- Presentazione contemporanea a monitor di almeno 4 clip dinamiche.
- Dotazione di pacchetti per applicazioni cardiologiche avanzate (es: esecuzione di esami cardiologici di eco-stress con sincronizzazione del segnale ECG del paziente, Modulo di quantificazione avanzata per l’analisi delle curve di velocità, spostamento, deformazione e tempi di sincronia del miocardio, modulo di analisi per il calcolo della riserva coronarica, ecc.)

### ***Memorizzazione e connettività***

- Memorizzazione di clips dinamiche.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- 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 a rete informatica
- Integrazione con Sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM (allegare Conformance statement), in tutte le classi di servizio

***Sonde Ecografiche:***

- Sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga

### **3.5.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE**

***Caratteristiche generali***

- Facilmente trasportabile con ingombro e peso contenuti
- Sistema altamente ergonomico e maneggevole
- Dimensioni del display superiori a 19" con elevata qualità e risoluzione
- Possibilità di orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio
- Facilmente sanificabile
- Bassa rumorosità
- Presenza di alimentazione ausiliaria (tipo UPS/batteria)

***Sistema di acquisizione***

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata 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.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto su altre sonde rispetto a quanto

richiesto

### ***Elaborazione immagini***

- Elevato grado di automatismo e prestazioni degli algoritmi software implementati

### ***Memorizzazione e connettività***

- Memoria di massa preferibilmente a stato solido
- Elevata capacità di memorizzazione dedicata agli esami
- Possibilità di connessione di tipo wireless a rete informatica aziendale

### ***Sonde Ecografiche:***

- Elevato numero di cristalli
- Elevato range di frequenze
- Connettori di tipo pinless.

## **3.5.3 CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA**

- Sonda cardiologica phased-array per adulti
- Sonda cardiologica phased-array pediatrica
- Sonda vascolare lineare adulti
- Sonda pencil per doppler continuo, qualora l'effettuazione del doppler CW non sia possibile mediante altre sonde.
- Pacchetto per general imaging
- Pacchetto cardiologico
- Pacchetto per color doppler e power doppler
- Stampante B/N
- Modulo DICOM

## **3.5.4 ACCESSORI AGGIUNTIVI**

- Sonda phased-array adulti 3D-4D

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Sonda phased-array pediatrica 3D-4D
- Sonda trans-esofagea adulti
- Modulo 3D-4D
- Stampante a colori
- Kit biopsia per le sonde richieste, ove presente

### **3.6 LOTTO 6 - ECOTOMOGRAFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA TOP DI GAMMA**

Il Sistema ecotomografico richiesto è di tipo **avanzato** dedicato a studi clinici in campo *ostetrico-ginecologico*. Il Sistema deve essere adeguato ad indagini cliniche ginecologiche ed ostetriche inerenti a screening ecografico del I° trimestre e diagnostica prenatale del II° e III° trimestre, nonché a ecocardiografia fetale.

L'ecotomografo, di elevate prestazioni, deve essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine B-mode, Doppler e Color-Doppler (es. riduzione degli artefatti, ecc.) nonché quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare la routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato, che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

Il Sistema proposto non deve essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.

#### **3.6.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### *Caratteristiche generali*

Sistema trasportabile su ruote piroettanti, antistatiche e con sistema frenante, dotato di:

- consolle di comando regolabile in altezza
- modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche, o sistema equivalente (es. touchpad)
- display touch screen su consolle di comando per la gestione delle funzionalità del sistema
- display a colori di almeno 21" TFT-LCD orientabile e ad altezza regolabile

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- almeno 4 porte attive contemporaneamente per il collegamento di sonde in contemporanea, di cui almeno 2 per sonde 3D/4D (oltre alla porta per sondino pencil per doppler CW ove presente)

***Sistema di acquisizione***

- 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 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
- Modulo colore operante anche su sonde lineari con funzionalità di “steering” e con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- 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 (o equivalente)
- Modulo Compound in trasmissione e ricezione
- Completo di modulo 3D-4D
- Acquisizione volumetrica real-time 4D con frame rate indicativo tra 20 e 40 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, la visualizzazione delle curve di crescita e la creazione di reports con annotazioni e misure specifiche
- Dotazione di software per applicazioni cardiologiche fetali avanzate (fetal cardio STIC),

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

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 a rete informatica
- Integrazione con Sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM (allegare Cconformance statement), in tutte le classi di servizio

### ***Sonde Ecografiche:***

- Sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga

## **3.6.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE**

### ***Caratteristiche generali***

- Facilmente trasportabile con ingombro e peso contenuti
- Sistema altamente ergonomico e maneggevole
- Dimensioni del display superiori a 21" con elevata qualità e risoluzione
- Possibilità di orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio
- Facilmente sanificabile
- Bassa rumorosità
- Presenza di alimentazione ausiliaria (tipo UPS/batteria)

### ***Sistema di acquisizione***

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata 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.

### ***Elaborazione immagini***

- Elevato grado di automatismo e prestazioni degli algoritmi software implementati

### ***Memorizzazione e connettività***

- Memoria di massa preferibilmente a stato solido
- Elevata capacità di memorizzazione dedicata agli esami
- Possibilità di connessione di tipo wireless a rete informatica aziendale

### ***Sonde Ecografiche:***

- Elevato numero di cristalli
- Elevato range di frequenze
- Connettori di tipo pinless.

## **3.6.3 CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA**

- Sonda addominale convex per adulti.
- Sonda volumetrica convex 3D/4D per adulti
- Sonda volumetrica endocavitaria 3D/4D
- Pacchetto per general imaging
- Pacchetto ostetrico-ginecologico avanzato
- Pacchetto per color doppler e power doppler
- Stampante B/N
- Modulo DICOM

## **3.6.4 ACCESSORI AGGIUNTIVI**

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Sonda lineare vascolare (range di frequenza indicativo 6 MHz - 12 MHz.)
- Sonda endovaginale end-fire multifrequenza (range di frequenza indicativo 5 MHz – 7 MHz)
- Workstation esterna di post-elaborazione e refertazione con pacchetti software adeguati.
- Monitor ripetitore delle immagini per la visualizzazione da parte delle pazienti (e relativo collegamento all'ecotomografo)
- Kit biopsia per le sonde richieste, ove presente

### **3.7 LOTTO 7 - ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA MEDIO-ALTA**

Il Sistema ecotomografico richiesto è dedicato a studi clinici in campo *ostetrico- ginecologico*. L'ecotomografo deve essere dotato di tutti gli ausili atti al miglioramento dell'immagine B-mode, Doppler e Color-Doppler (es. riduzione degli artefatti, ecc.) nonché quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare la routine giornaliera.

Il Sistema deve essere adeguato ad indagini cliniche ginecologiche ed ostetriche inerenti a screening ecografico del I° trimestre e diagnostica prenatale del II° e III° trimestre, nonché a ecocardiografia fetale.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato, che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

Il Sistema proposto non deve essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.

#### **3.7.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### *Caratteristiche generali*

Sistema trasportabile su ruote piroettanti, antistatiche e con sistema frenante, dotato di:

- consolle di comando regolabile in altezza
- modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche, o sistema equivalente (es. touchpad)

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- display touch screen su consolle di comando per la gestione delle funzionalità del sistema
- display a colori di almeno 19" TFT-LCD orientabile e ad altezza regolabile
- almeno 3 porte contemporaneamente attive per il collegamento di sonde ecografiche (oltre alla porta per sondino pencil per doppler CW ove presente).

***Sistema di acquisizione***

- 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 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
- Visualizzazione trapezoidale delle scansioni su sonde lineari.
- Modulo colore operante anche su sonde lineari con funzionalità di "steering" e con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- 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.
- Completo di modulo 3D-4D

***Elaborazione immagine***

- Dotazione di software per applicazioni ostetrico/ginecologiche di base ivi incluse la possibilità di inserimento delle misure di biometria fetale, la visualizzazione delle curve di crescita e la creazione di reports con annotazioni e misure specifiche.
- Dotazione di software per applicazioni ostetrico/ginecologiche avanzate.

***Memorizzazione e connettività***

- Memorizzazione di clips dinamiche.
- Possibilità di salvataggio di 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).
- Dotazione di scheda Ethernet 100/1000 Mbit/s per il collegamento a rete informatica
- Integrazione con Sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM (allegare Conformance statement) in tutte le classi di servizio

#### ***Sonde Ecografiche:***

- Sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga

### **3.7.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE**

#### ***Caratteristiche generali***

- Facilmente trasportabile con ingombro e peso contenuti
- Sistema altamente ergonomico e maneggevole
- Dimensioni del display superiori a 19" con elevata qualità e risoluzione
- Possibilità di orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio
- Facilmente sanificabile
- Bassa rumorosità
- Presenza di alimentazione ausiliaria (tipo UPS/batteria)

#### ***Sistema di acquisizione***

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata 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.

#### ***Elaborazione immagini***

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Elevato grado di automatismo e prestazioni degli algoritmi software implementati

#### ***Memorizzazione e connettività***

- Memoria di massa preferibilmente a stato solido
- Elevata capacità di memorizzazione dedicata agli esami
- Possibilità di connessione di tipo wireless a rete informatica aziendale

#### ***Sonde Ecografiche:***

- Elevato numero di cristalli
- Elevato range di frequenze
- Connettori di tipo pinless.

### **3.7.3 CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA**

- Sonda addominale convex per adulti per utilizzo ostetrico/ginecologico
- Sonda volumetrica convex 3D/4D per adulti
- Sonda endovaginale end-fire multifrequenza
- Pacchetto per general imaging
- Pacchetto per ostetricia ginecologia
- Pacchetto per color doppler e power doppler
- Stampante B/N
- Modulo DICOM

### **3.7.4 ACCESSORI AGGIUNTIVI**

- Sonda lineare vascolare (range di frequenza indicativo 6 MHz - 12 MHz)
- Sonda volumetrica endocavitaria 3D/4D
- Monitor ripetitore delle immagini per la visualizzazione da parte delle pazienti (e relativo collegamento all'ecotomografo)
- Kit biopsia per le sonde richieste, ove presente.

### **3.8 LOTTO 8 - ECOTOMOGRAFI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE**

Il Sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni anestesilogiche, cardiologiche e vascolari. Il Sistema deve essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine M-mode, B-mode, Color Doppler, Power Doppler e di tutte quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare la routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato, che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

#### **3.8.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### *Caratteristiche generali*

Sistema trasportabile su ruote piroettanti, antistatiche e con sistema frenante, dotato di:

- consolle di comando regolabile in altezza
- modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- tastiera alfanumerica su monitor touch screen
- display a colori di almeno 12" TFT-LCD
- almeno 2 porte contemporaneamente attive per il collegamento di sonde ecografiche

##### *Sistema di acquisizione*

- Modi di acquisizione in M-Mode, B-mode/Real time, Color Doppler, Power Doppler,
- Zoom per immagini real-time e da immagine congelata senza perdita di risoluzione
- Visualizzazione trapezoidale delle scansioni su sonde lineari.
- Modulo colore operante anche su sonde lineari con funzionalità di "steering" e con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- Dynamic Range di almeno 130 dB.
- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.

### ***Elaborazione immagini***

- Dotazione di pacchetti per applicazioni general imaging, cardiologiche base, miglioramento della visualizzazione ago

### ***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 a rete informatica
- Integrazione con Sistemi RIS/PACS secondo lo standard DICOM (allegare Conformance statement), in tutte le classi di servizio

### ***Sonde Ecografiche:***

- Sonde ad alta densità di cristalli multifrequenza e banda larga

## **3.8.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE**

### ***Caratteristiche generali***

- Facilmente trasportabile con ingombro e peso contenuti
- Sistema altamente ergonomico e maneggevole
- Dimensioni del display superiori a 12" con elevata qualità e risoluzione
- Comandi e regolazioni su monitor touch screen
- Facilmente sanificabile

### ***Sistema di acquisizione***

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e da immagine congelata senza perdita di risoluzione
- Dynamic Range superiore a 130 dB.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Frame rate bidimensionale superiore a 100 fps in B-mode.
- Indagini con seconda armonica tissutale con tutte le sonde.
- Analisi in seconda armonica con mezzo di contrasto almeno su sonde lineari, convex, cardiologica

***Elaborazione immagini***

- Elevato grado di automatismo e prestazioni degli algoritmi software implementati

***Memorizzazione e connettività***

- Memoria di massa preferibilmente a stato solido
- Elevata capacità di memorizzazione dedicata agli esami
- Possibilità di connessione di tipo wireless a rete informatica aziendale

***Sonde Ecografiche:***

- Elevato numero di cristalli
- Elevato range di frequenze

**3.8.3 CONFIGURAZIONE DI BASE RICHIESTA**

- Sonda cardiologica phased-array per adulti
- Sonda vascolare lineare adulti
- Sonda convex adulti
- Pacchetto per general imaging
- Pacchetto cardiologico
- Pacchetto per miglioramento visualizzazione dell'ago
- Stampante B/N
- Modulo DICOM

**3.8.4 ACCESSORI AGGIUNTIVI**

- Sonda TEE adulti

## **4 SERVIZI ACCESSORI**

I servizi descritti nel presente Capitolato sono connessi alla fornitura delle apparecchiature sopra descritte e prestati dal/i Fornitore/i unitamente alla fornitura medesima.

Il corrispettivo di tali servizi è pertanto ricompreso nel costo delle apparecchiature.

### **4.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dalla singola Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura. Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa incluse le attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, installazione, ritiro e smaltimento degli imballaggi.

Le consegne dovranno essere effettuate entro e non oltre 30 (trenta) giorni solari a decorrere dalla data dell'ordine. Per Ordinativi di soli dispositivi opzionali, ordinati successivamente all'acquisto delle apparecchiature in configurazione minima, la consegna deve essere effettuata entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data dell'ordine.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria contraente e da uno nominato dal Fornitore.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua inglese e italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La manualistica tecnica d'uso deve essere fornita anche in versione informatizzata.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in servizio). Nell'installazione è compreso:

- Collegamenti dei sistemi all'impianto elettrico, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati.
- Collegamenti hardware alla rete informatica.

Durante le operazioni di installazione e verifica delle nuove apparecchiature sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del reparto. Eventuali danni che la Ditta aggiudicataria causerà sul

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

funzionamento della strumentazione esistente nel reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dalla Ditta stessa.

## 4.2 COLLAUDO

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente **collaudo**, prevede il collaudo di tutte le apparecchiature oggetto della fornitura stessa: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Le singole Amministrazioni hanno facoltà di fare eseguire da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento delle apparecchiature fornite ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura.

Durante le operazioni di installazione e verifica delle nuove apparecchiature sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del Reparto. Eventuali danni che la Ditta aggiudicataria causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel Reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dalla Ditta stessa.

Le Amministrazioni provvederanno ad effettuare il collaudo in contraddittorio con la Ditta; l'inizio del collaudo avrà luogo entro e non oltre 15 giorni solari e consecutivi dalla messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della stessa Ditta.

Il termine per l'inizio delle attività di collaudo è soggetto alla condizione minima che le apparecchiature siano consegnate e correttamente installate. La messa in disponibilità prevede che i sistemi da fornire siano completi, secondo quanto previsto nella configurazione in ordine. Nel conteggio dei 15 giorni solari restano esclusi gli eventuali giorni trascorsi per le richieste di chiarimento alla Ditta fornitrice (data di trasmissione richiesta e data ricevimento risposta completa).

Il collaudo, effettuato da personale della Amministrazione, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare le condizioni specificate da ogni servizio preposto alla gestione delle tecnologie, che sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature e la fine del collaudo, la Ditta dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Le fasi previste del collaudo che ogni Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dovrà effettuare secondo le proprie procedure interne sono almeno:

- il collaudo documentale, volto a verificare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato, la presenza dei manuali d'uso e service, la rispondenza alle dichiarazioni di conformità, ecc.
- il collaudo operativo, volto a verificare in generale la rispondenza ai parametri prestazionali e volto almeno a verificare il rispetto di quanto previsto relativamente alla sicurezza elettrica (CEI 62353).

In particolare:

Controllo Documentale

- Rispondenza della fornitura a quanto ordinato.
- Esistenza dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità.
- Fornitura di una copia in formato cartaceo per ciascun apparecchio più una per il Servizio interno all'azienda che gestisce le apparecchiature biomediche, anche in formato elettronico, del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Tecnologie Sanitarie fornite (manuale d'uso) come da D.Lgs. 46 24/02/97 (e s.m.i.).
- Le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo normativa vigente; dovrà essere fornita insieme a ciascuna apparecchio copia della dichiarazione di conformità.
- La fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service), anche in versione informatizzata, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio (RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- Descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto precedente, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le Tecnologie Sanitarie fornite.
- La conferma dei corsi di addestramento all'uso, alla manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie, predisposti per il personale sanitario della Amministrazione contraente tramite evidenza del calendario e dei moduli di partecipazione ai corsi.

Collaudo Operativo

Il Collaudo operativo verrà svolto in conformità alle procedure attuate dal Servizio preposto alla gestione delle tecnologie e comprenderà almeno:

- Controllo di sicurezza elettrica.
- La verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento all'uso delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale sanitario di ciascuna Amministrazione contraente.
- La verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale tecnico della Amministrazione.
- La registrazione delle firme del personale addestrato che ha ricevuto la formazione deve essere effettuata, per singolo partecipante, da ciascuna Ditta Aggiudicataria.

Ciascuna Amministrazione contraente, a conclusione positiva del collaudo, provvederà a trasmettere per iscritto, alla Ditta fornitrice, il verbale di collaudo. Lo stesso si riterrà comunque accolto dalla Ditta, qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30 giorni solari dalla data di trasmissione.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo del bene, ciascuna Amministrazione si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro 30 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto richiesto. Qualora la Ditta non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare le penali di cui allo Schema di Convezione.

Qualora la Ditta non ottemperasse entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, ciascuna Amministrazione contraente, si riserva la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità" riscontrate (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc..) di:

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

1. dichiarare il collaudo comunque positivo, riservandosi di applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione;
2. oppure dichiarare il collaudo negativo e procedere alla restituzione dei beni forniti e alle conseguenti azioni sanzionatorie previste.

### **4.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO**

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico sull'utilizzo delle apparecchiature. Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria contraente all'atto dell'installazione delle apparecchiature. Tale servizio deve concernere almeno i seguenti aspetti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione.
- Procedura per la soluzione degli inconvenienti maggiormente frequenti.
- Gestione operativa quotidiana.

La Ditta Partecipante deve descrivere nella Relazione Tecnica una sintesi degli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario, che per il corso relativo al personale tecnico. Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Amministrazione Contraente.

Al termine del corso di formazione del personale tecnico, la Ditta deve rilasciare un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva di primo livello e manutenzione preventiva sui sistemi oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. Per manutenzione di primo livello si intende l'identificazione del guasto.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico si intenderà automaticamente abilitato e correttamente formato, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva sugli ecotomografi oggetto di fornitura nulla escluso.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione; il collaudo non viene chiuso senza gli attestati di avvenuto corso.

Il materiale didattico dovrà essere suddiviso per destinatari:

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

- personale sanitario per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sul corretto uso degli ecotomografi e sulla manutenzione ordinaria;
- personale tecnico, per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sulle attività di installazione e manutenzione correttiva di primo livello e manutenzione preventiva degli ecotomografi.

Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di Formazione si intendono ricompresi nel costo della Fornitura.

#### **4.4 GARANZIA**

Tutte le apparecchiature ivi compresi i dispositivi opzionali dovranno essere garantiti per un periodo non inferiore a 24 mesi; la data di inizio decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo. La garanzia copre i difetti e i vizi di fabbricazione e comprende tutte le tipologie di guasto salvo che questi non dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore o da forza maggiore.

Per gli ecotomografi oggetto della fornitura, la Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) senza alcun onere da parte della Amministrazione, dovendosi considerare questo servizio compreso nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione degli ecotomografi nel periodo di garanzia deve intendersi un servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO", inclusi tutti i dispositivi opzionali.

Successivamente al periodo di garanzia, la Ditta Aggiudicataria deve garantire il servizio di manutenzione/assistenza tecnica come richiesto da ciascuna Amministrazione.

Il Fornitore, inoltre, garantisce la disponibilità a fornire per un periodo non inferiore ad ulteriori 4 anni successivi al termine del periodo di fornitura, tutte le parti di ricambio e i materiali di consumo che fossero eventualmente necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature. Tale impegno dovrà essere formalizzato nella Relazione tecnica.

#### **4.5 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

Il Fornitore deve fornire tutti i servizi relativi all'assistenza ed alla manutenzione full risk dell'apparecchiatura nella configurazione acquistata per l'intera durata del periodo di garanzia offerto. Nei "Questionari Tecnici" il Fornitore deve descrivere le modalità con cui verrà espletato il servizio di assistenza tecnica per il mantenimento in efficienza di tutti i sistemi offerti, valorizzando

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

il servizio complessivo di assistenza in una ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione dell'apparecchiatura e dei suoi accessori (cavi, adattatori, ecc.), mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato della ditta fornitrice e comprenderà:

- *Manutenzione preventiva.*
- *Manutenzione correttiva.*

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Ai fini della corretta esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva le parti contraenti dovranno predisporre un apposito calendario degli interventi; il fornitore è tenuto a rispettare tale calendario degli interventi di manutenzione preventiva dettagliato per ogni apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Tale manutenzione sarà effettuata con un numero di interventi annui secondo la periodicità definita dal costruttore.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori (sonde comprese) e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita (con la sola esclusione dei materiali di consumo) che presentino guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati.
- Tempo di intervento entro 48 (quarantotto) ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.
- Invio delle parti guaste (dalla identificazione dell'avaria) immediato.
- Tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura guasta o sostituzione con apparecchiatura identica o con caratteristiche equivalenti a quella guasta entro 72 (settantadue) ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione per il periodo di garanzia decorrente dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo di acquisto delle apparecchiature.

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

---

Ciascun Fornitore dovrà in ogni caso garantire, per tutto il ciclo di vita delle apparecchiature offerte, la collaborazione con ciascuna Amministrazione per la gestione di tutti i sistemi offerti, sia per quanto riguarda le attività di manutenzione che gli eventuali sistemi di controllo da remoto della manutenzione.

Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva effettuato sui sistemi ecotomografici oggetto di fornitura, compreso lo stato di funzionamento, la Ditta Aggiudicataria deve produrre e consegnare al Servizio preposto alla gestione delle tecnologie biomediche una relazione dettagliata. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione.

Gli interventi di assistenza tecnica verranno richiesti formalmente secondo le modalità proprie di ogni singola Amministrazione.

#### **4.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE POST-GARANZIA**

Per ciascun lotto, la Ditta aggiudicataria, qualora le Aziende sanitarie ne facciano richiesta con apposito ordinativo delle emesso in concomitanza all'acquisto delle attrezzature del lotto stesso, deve garantire il servizio di assistenza e manutenzione per ulteriori 4 anni successivi al periodo di garanzia (durante i quali il costo del servizio di assistenza e manutenzione è già compreso nel prezzo di acquisto) alle medesime condizioni fissate al punto precedente e descritte dal Fornitore nei "Questionari Tecnici". Tale servizio verrà espletato dal Fornitore, a partire dalla scadenza del periodo di garanzia a fronte del pagamento del prezzo (% offerta) dallo stesso indicato nell'Offerta Economica.

#### **4.7 CALL CENTER**

Il Fornitore deve indicare nella Relazione Tecnica i recapiti telefonici, di e-mail e PEC e fax attivi per tutto l'anno per:

- A. richieste relative allo stato degli ordini in corso ed alla loro evasione, o richieste relative allo stato delle consegne
- B. le richieste di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica.

Per quanto attiene all'inoltro delle richieste di intervento per manutenzione e assistenza tecnica, il Fornitore dovrà disporre di un canale dedicato (telefono/ fax/ e-mail o PEC) attivo dal lunedì al

*Appalto specifico per la fornitura di ecotomografi e relativi accessori, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna*

venerdì indicativamente dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Al di fuori di tali orari il Fornitore dovrà attivare almeno una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.

Dal momento del ricevimento della richiesta di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica inizierà a decorrere il tempo entro cui il Fornitore dovrà ripristinare l'operatività delle apparecchiature.

## **5 SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI**

Le apparecchiature offerte devono rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR).

Dovranno inoltre essere conformi alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione esistente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura rientrano fra gli oneri di adeguamento del prodotto compresi nel contratto di fornitura.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla sottoscrizione della modulistica adottata dalle singole Aziende sanitarie in relazione alla nomina di responsabile esterno del trattamento dati.

## **6 PENALI**

Si precisa che, rispetto quanto garantito in offerta, verranno applicate le seguenti penali:

- € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo relativo ai tempi di consegna indicati dalla Ditta;
- € 300,00 per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata;
- € 150,00 per ogni controllo previsto e non effettuato;
- € 150,00 per ogni giorno solare sui tempi di intervento su chiamata oltre a quanto dichiarato dalla Ditta
- € 150,00 per ogni giorno solare sui tempi di rimessa in servizio del sistema oltre a quanto dichiarato dalla Ditta.