

SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330  
Centralino: +39 0432/1438010  
Fax: +39 0432/1438011  
C.F./P.IVA 02801630308  
PEC: [egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:egas.protgen@certsanita.fvg.it)

## GESTIONE E SVILUPPO STRATEGIE CENTRALIZZATE DI GARA

### AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI DI FASCIA ALTA PER GLI ENTI DEL S.S.R. FVG (ID 18APB009)

Il presente avviso è volto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l'affidamento della fornitura di ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI DI FASCIA ALTA per gli Enti del S.S.R. FVG di prossima indizione.

La consultazione è finalizzata ad acquisire informazioni e suggerimenti utili per consentire una più ampia partecipazione ed una migliore pianificazione della gara, rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla stessa, produrre evidenze attinenti alle opportunità oggi presenti sul mercato, anche allo scopo di aumentare la concorrenza.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (estratto del capitolato tecnico) che viene pubblicata sul sito [www.egas.sanita.fvg.it](http://www.egas.sanita.fvg.it) alla voce "Bandi e Gare - Dialoghi tecnici".

**Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente per iscritto entro il giorno 12/11/2018 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC: [egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:egas.protgen@certsanita.fvg.it).**

Le domande/osservazioni dovranno pervenire obbligatoriamente anche in **FORMATO WORD/EXCEL** (o altro formato editabile).

**Gli operatori potranno segnalare presenza di eventuali requisiti ostativi alla partecipazione alla gara o altre osservazioni inerenti le clausole contrattuali**

L'EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Verrà dato atto dell'esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

Le risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno pubblicati sul sito [www.egas.sanita.fvg.it](http://www.egas.sanita.fvg.it) alla voce "Bandi e Gare - Dialoghi tecnici".

**Il Direttore della struttura**  
Elena Pitton  
*firmato digitalmente*

## 1. Oggetto di gara

Oggetto e Quantità	Lotto Unico: ecotomografi cardiologici di fascia alta in relazione alla Destinazione D'uso di seguito definita
Aziende	Aziende del Servizio Sanitario Regionale

L'oggetto della gara è la stipula di una Accordo Quadro inerente l'affidamento della fornitura e installazione di: **ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI DI FASCIA ALTA IN RELAZIONE ALLA DESTINAZIONE D'USO DI SEGUITO DEFINITA** secondo le caratteristiche stabilite nell'Allegato Tecnico.

Nel prosieguo del documento le Aziende del Servizio Sanitario Regionale potranno essere indicate come Aziende.

## 2. Criteri di valutazione e di esclusione

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo i parametri di qualità e prezzo e relativi punteggi espressi in centesimi come riportato nella sottostante tabella:

Qualità / Prezzo	70 / 30
------------------	---------

### QUALITÀ:

I **70 punti** complessivi relativi al parametro qualità saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice, il cui giudizio sarà insindacabile, in seguito alla valutazione della documentazione tecnica presentata ed agli esiti delle visioni e prove pratiche delle apparecchiature offerte, tenendo conto della diversa destinazione delle apparecchiature dei rispettivi lotti.

Se non diversamente indicato, per ogni parametro oggetto di valutazione, il coefficiente più elevato sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori caratteristiche tecniche in relazione al criterio motivazionale indicato. Alle altre offerte saranno attribuiti coefficienti inferiori, in relazione al grado qualitativo presentato:

Giudizio	coefficiente
<b>Ottimo</b> Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che convincente e significativo. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	<b>1,00</b>
<b>Buono</b> Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che adeguato. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	<b>0,70</b>
<b>Discreto</b> Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo adeguato, anche se sono possibili dei miglioramenti. Sono forniti gli elementi richiesti su quasi tutte le questioni poste.	<b>0,50</b>

<b>Sufficiente</b> Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo generale, ovvero molto parzialmente e sono forniti elementi non completi. Sono affrontate solo in parte le questioni poste o sono forniti pochi elementi rilevanti.	<b>0,40</b>
<b>Non significativo</b> Gli aspetti previsti dal sub-criterio non sono coerenti con i requisiti minimi del capitolato speciale e/o mancano gli elementi tecnici minimi per poter procedere con l'attribuzione del punteggio.	<b>0</b>

#### GRUPPO DI PARAMETRI DESCRIZIONE E PUNTEGGIO MASSIMO

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente otterrà il punteggio massimo, tale punteggio verrà riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa nonché a quei criteri di natura quantitativa, la cui formula non consenta di distribuzione del punteggio massimo. La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che avrà ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Quindi, ai sensi dell'art. 95 comma 8 del Codice, per ciascun lotto:

- le offerte che non avranno ottenuto complessivamente almeno XX punti di cui almeno XX punti relativi al criterio PROVA PRATICA saranno escluse dalla successiva fase di valutazione economica.
- Per ogni singolo criterio sono stati previsti dei sub-criteri, dettagliati nelle tabelle successive.

#### LOTTO UNICO ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI DI FASCIA MEDIA

<b>CRITERIO 1</b>	<b>Caratteristiche tecniche</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>			
<b>CRITERIO 2</b>	<b>Formazione e garanzia</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>			
<b>CRITERIO 3</b>	<b>Prova pratica</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>		<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO:</b>	
<b>TOTALE</b>				<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO:</b>	

#### CARATTERISTICHE TECNICHE ECT

##### Caratteristiche prestazionali:

<u>caratteristiche generali apparecchiatura</u>	Caratteristiche tecniche e prestazione dell'apparecchiatura offerta (quali numero di canali in trasmissione e ricezione, Frame rate, zoom, sistema di trasmissione e ricezione, memoria, processore, funzioni di processing, immissione nel mercato, sistema operativo; etc;)
	Rumorosità
	Tempi di accensione e stand by

##### Caratteristiche di operatività:

	Dimensioni display
--	--------------------

<u>Caratteristiche tecniche del display (monitor)</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orientabilità</li><li>• Risoluzione</li><li>• Area utile dell'immagine ecografica</li></ul>			
<b>Trasduttori e Moduli/Software obbligatori:</b>				
<u>Caratteristiche dei trasduttori e Moduli/Software previsti in Pa e/o in Po</u>	Caratteristiche tecniche, tecnologiche e costruttive delle sonde richieste			
	Caratteristiche dei Moduli/Software richiesti, con particolare attenzione alle caratteristiche degli applicativi FE automatica, calcolo della deformazione del miocardio (Strain), la misura della velocità miocardica (TDI)			
	Caratteristiche dei Moduli/Software richiesti, con particolare attenzione alle caratteristiche degli applicativi 3D/4D (live 3D trans-toracico e trans-esofageo): modalità di acquisizione volumetrica in real time B/N e color su singolo battito , su piu' battiti, con e senza ecg			
<u>Integrazione con il SIO e PACS</u>	Caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto nell'Allegato "Specifiche per l'integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS";			
<b>Formazione e Garanzia:</b>				
<u>Formazione del Personale Tecnico</u>	<table><tr><td>Corsi per manutenzione di I e II livello esaustivi</td></tr><tr><td>Corsi per manutenzione di I e II livello sufficienti</td></tr><tr><td>Solo corso per manutenzione di I livello</td></tr></table>	Corsi per manutenzione di I e II livello esaustivi	Corsi per manutenzione di I e II livello sufficienti	Solo corso per manutenzione di I livello
	Corsi per manutenzione di I e II livello esaustivi			
Corsi per manutenzione di I e II livello sufficienti				
Solo corso per manutenzione di I livello				
	Caratteristiche oggetto di valutazione: <ul style="list-style-type: none"><li>• Durata del corso</li><li>• Esaustività degli argomenti trattati</li><li>• Esercitazioni pratiche sulla apparecchiatura</li><li>• Qualità dei materiali didattici forniti. (dischi di installazione, ed eventuale ripristino, del Sistema Operativo; dischi di installazione, ed eventuale ripristino dei Software Applicativi licenze software rilasciate dalle case produttrici)</li></ul>			
<u>Documentazione tecnica: manuali, schemi tecnici, tool diagnostici e informatici</u>	Disponibilità manuali di service			
	Disponibilità schemi tecnici			
	Non Disponibilità di manuali e schemi			
	Disponibilità tool diagnostici			
	Disponibilità tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi			
	Non Disponibile tools e applicativi Sw			
<u>Formazione del Personale Sanitario</u>	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà la migliore formazione al personale tecnico in termini di durata, esaustività e completezza dei contenuti.			
<u>Garanzia e contratto full risk</u>	Un punto per ogni ulteriore anno di garanzia offerto rispetto al minimo richiesto(Max ulteriori 3 anni):			
	Garanzia di copertura su eventi di guasto derivanti da eventuale uso doloso da parte del paziente e/o del personale utilizzatore sul periodo di un biennio(Max 2 eventi)			
<b>Prova Pratica/Visione</b>				
Le funzionalità software o moduli saranno valutati in relazione alle caratteristiche atte a massimizzare la qualità clinica dell'immagine in funzione della destinazione D'uso Definita, e nel				

contempo, minimizzare i tempi di risposta.

La valutazione sarà effettuata in base al risultato complessivo della singola sonda utilizzata con i relativi specifici applicativi e dalle prestazioni offerte dall'apparecchiatura.

### **PROVA PRATICA: VALUTAZIONE DI PERFORMANCE DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO UTILIZZATORE**

<u>Performance ECOGRAFO in combinazione con gli specifici trasduttori ed i relativi moduli obbligatori</u>	Phased array transtoracica 2D cardiologica per adulti : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualità immagine B-M e Doppler</li> <li>• pacchetto software cardiologico di base</li> <li>• applicativi cardiologici avanzati: quali quantificazione, FE automatica, velocità miocardica ecc</li> <li>• Maneggevolezza</li> <li>• Campo di vista</li> </ul>
	Phased array transtoracica 3D cardiologica per adulti : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualità immagine B-M e Doppler</li> <li>• pacchetto software cardiologico di base.</li> <li>• applicativi cardiologici avanzati: quali quantificazione, FE automatica, velocità miocardica ecc</li> <li>• Maneggevolezza</li> <li>• Campo di vista</li> </ul>
	Transesofageo 3D per adulti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualità immagine B-M e Doppler</li> <li>• pacchetto software cardiologico di base</li> <li>• applicativi cardiologici avanzati: quali quantificazione, FE automatica, velocità miocardica ecc</li> <li>• Maneggevolezza</li> <li>• campo di vista</li> </ul>
	Transesofageo 2D per adulti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualità immagine B-M e Doppler</li> <li>• pacchetto software cardiologico di base.</li> <li>• applicativi cardiologici avanzati: quali quantificazione, FE automatica, velocità miocardica ecc</li> <li>• Maneggevolezza</li> <li>• Campo di vista</li> </ul>
	Lineare con destinazione d'uso vascolare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualità immagine B-M e Doppler</li> <li>• Modulo per il calcolo automatico dello spessore medio intinale</li> <li>• Maneggevolezza</li> <li>• Pacchetto Software vascolare</li> <li>• Campo di vista</li> </ul>

### **ERGONOMIA e PRATICITA' D'USO DEL SISTEMA**

<u>Ergonomia ed interfaccia utente</u>	Migliore ergonomia del sistema, relativamente all'intuitività dell'interfaccia utente, alla semplicità e facile individuazione dei comandi e dell'utilizzo delle varie funzioni di gestione e di controllo dei moduli base e specialistici, all'intelligibilità dei parametri rappresentate sul display e all'efficacia degli ausili per l'operatore, nonché la facilità di pulizia, disinfezione e la velocità di passaggio tra modalità diverse (es: da imaging a doppler). Sarà considerata anche la reale area utile dell'immagine ecografica visualizzata su display
--	---

### 3. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature o dei sistemi

#### LOTTO UNICO N.xx ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI DI FASCIA ALTA

Voce	CONFIGURAZIONE MINIMA RICHIESTA (PA)	Base d'asta caduno
1	Ecotomografo cardiologici di fascia ALTA	60.000
Trasduttori <sup>1</sup> :		
2	Trasduttore phased array transtoracica 2D cardiologica per adulti	15.000
3	Trasduttore phased array transtoracica 3D cardiologica per adulti	15.000
4	Trasduttore transesofageo 3D per adulti <sup>2</sup>	25.000
5	Trasduttore Lineare con destinazione d'uso vascolare adulti	6.000
Moduli/Software <sup>3</sup> :		
6	Modulo 3D/4D <sup>4</sup>	30.000
7	Modulo Mezzo di Contrasto	3.000
8	Modulo pacchetto di analisi avanzata per la quantificazione cardiaca 2D <sup>5</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il calcolo della deformazione del miocardio (Strain),</li> <li>la misura della velocità miocardica (TDI),</li> <li>il calcolo della frazione di eiezione automatica</li> </ul>	8.000
9	Modulo pacchetto analisi avanzata per la quantificazione cardiaca 3D <sup>6</sup>	8.000
10	Modulo SW vascolare adulti	2.500
11	Modulo SW per il calcolo automatico dello spessore medio intinale	2.000
12	Modulo per l'analisi dell' eco-stress	3.000
13	Modulo SW <sup>7</sup> per: <ul style="list-style-type: none"> <li>Il calcolo della deformazione del miocardio (Strain),</li> <li>la misura della velocità miocardica (TDI),</li> <li>il calcolo della frazione di eiezione automatica</li> </ul>	8.000

Si richiedono inoltre i seguenti Accessori la cui disponibilità deve essere obbligatoriamente garantita pena l'esclusione.

Voce	LOTTO UNICO - Accessori e servizi opzionali obbligatoriamente disponibili (Po)	Base d'asta caduno
Trasduttori:		
14	Trasduttore phased array transtoracica 2D cardiologica per adulti (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	15.000
15	Trasduttore phased array transtoracica 3D cardiologica per adulti (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	15.000
16	Trasduttore transesofageo 3D per adulti (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	25.000
17	Trasduttore transesofageo 2D per adulti (utilizzo 2D)	15.000
18	Trasduttore Lineare con destinazione d'uso vascolare (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	6.000
19	Trasduttore Phased array transtoracica 2D cardiologica pediatrica	10.000
20	Trasduttore Phased array transtoracica 2D cardiologica neonatale	10.000
	Trasduttore transesofageo pediatrico (utilizzo 2D)	15.000
Moduli/Software:		
21	Modulo 3D/4D (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	30.000
22	Modulo Mezzo di Contrasto (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	3.000

23	Modulo pacchetto di analisi avanzata per la quantificazione cardiaca 2D (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il calcolo della deformazione del miocardio (Strain),</li> <li>• la misura della velocità miocardica (TDI),</li> <li>• il calcolo della frazione di eiezione automatica</li> </ul>	8.000
24	Modulo pacchetto di analisi avanzata per la quantificazione cardiaca 3D (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	8.000
25	Modulo SW vascolare (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	2.500
26	Modulo SW per il calcolo automatico dello spessore medio intinale (ulteriori rispetto a quelli richiesti in Pa)	2.000
28	Modulo per l'analisi dell' eco-stress	3.000
29	Modulo SW pediatrico <sup>8</sup>	3.000
Dispositivi/Accessori		
30	Stampante colori	1.000
31	Stampante B/N	1.500

## ESTRATTO DEL CAPITOLATO TECNICO

### 1. Qualità e Destinazione d'uso

Le apparecchiature, nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate a reparti e servizi delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (SSR), secondo quanto riportato nella tabella successiva per l'arco temporale di validità della Convenzione:

<b>LOTTO UNICO</b>	<b>Ecotomografi cardiologici di fascia alta e di ultima generazione</b> da destinare alle Cardiologie e Cardiochirurgie per applicazioni cliniche prevalenti di ecografia transtoracica ed ecografia transesofagea su pazienti adulti e pediatrici anche complessi (es. oncologici e/o difficili da osservare in esami ecografici).
--------------------	---

### CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO FUNZIONALI (Apparecchiatura Voce 1)

**La soluzione proposta dovrà essere di ultima generazione, a bassissima dissipazione termica, ridotto consumo energetico (green technology), completamente digitale, dotato delle più avanzate tecnologie per l'esecuzione di esami cardiovascolari avanzati su pazienti adulti e pediatrici e garantire un'elevata qualità delle prestazioni per le indagini ecografiche e possedere, pena l'esclusione almeno le seguenti caratteristiche minime.**

#### Hardware:

- Piattaforma con monitor LCD a colori di dimensioni non inferiori a 21", dotato di braccio direzionabile;
- Hardware dimensionato per supportare indagini in 3D ed elaborazioni immagini avanzate;
- Ampia capacità di memorizzazione di immagini e filmati con possibilità di esportazione nei più diffusi formati standard;
- Porta USB e masterizzatore CD/DVD;

#### Software e modalità di scansione:

- Modalità di scansione con almeno:
  - B-mode,
  - M-mode,
  - Color Doppler CD,
  - Power Doppler PD,
  - Doppler continuo CW,
  - Doppler pulsato PW,
  - Seconda armonica,
  - Doppler tissutale TDI,
- Applicativi necessari per l'esecuzione di esami cardiologici completi;
- Piattaforma in grado di supportare immagini in duplex e triplex;
- Modulo rilevazione ECG e respiro completo cavo paziente;



- Modulo Dicom per rispondere alle richieste di integrazione con il sistema informatico aziendale e con il PACS regionale;
- Integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS Regionale secondo quanto previsto all'**Allegato "Specifiche per l'integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS"**<sup>9</sup>;
- Si richiede inoltre il rispetto dei propri prodotti al Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR 2016/679/UE e al D. Lgs. 196/2003, cosiddetto Codice Privacy<sup>10</sup>;

**In particolare si chiedono con il presente dialogo informazioni/contributi per i seguenti aspetti:**

<sup>1</sup> Specificare se la descrizione riportata per i trasduttori richiesti identifica in modo sufficientemente completo la soluzione per la tipologia di piattaforma ecografica richiesta in funzione della sua destinazione d'uso. Qualora le ditte avessero la possibilità di offrire più di una tipologia di trasduttore si richiede di descrivere ed elencare le specifiche peculiarità di ogni sonda;

<sup>2</sup> Indicare se le sonde TEE sono sterilizzabili in vapori di perossido o al plasma;

<sup>3</sup> Si richiede di segnalare relativamente ai trasduttori e moduli Sw richiesti, eventuali incongruenze (es. trasduttore richiesto per il quale utilizzo è previsto un modulo software non richiesto) o/e ulteriori moduli disponibili; inoltre si chiede di evidenziare i moduli software forniti nella piattaforma ecografica (voce) non scorporabili e quelli acquistabili separatamente;

<sup>4</sup> Elencare e descrivere i moduli software e relative funzionalità costituenti l'intero pacchetto software 3D;

<sup>5</sup> Descrivere il pacchetto di quantificazione cardiaca 2D; specificare anche se la rilevazione 2D del contorno è automatica e compresa in questo modulo o è necessario specificare con modulo a sé stante;

<sup>6</sup> Descrivere il pacchetto di quantificazione cardiaca 3D, specificando se comprende la rilevazione automatica, se trattasi di modulo integrato a quello della quantificazione 2D o a sé stante e se disponibili anche off line;

<sup>7</sup> Elencare e descrivere se i moduli software utilizzati per il calcolo della deformazione del miocardio, per la misura della velocità miocardica e per il calcolo della frazione di eiezione automatica fanno parte dei moduli di quantificazione 2D e/o 3D o se costituiscono moduli separati;

<sup>8</sup> Indicare se il SW pediatrico è un modulo cardiovascolare a sé stante o se incluso in altri pacchetti software ed eventualmente quali;

<sup>9</sup> Si richiede di descrivere le funzionalità aggiuntive a quanto richiesto nell'allegato "Specifiche per l'integrazione delle apparecchiature con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS" in particolare relativamente ai seguenti punti:

- *conformità al Profilo IHE Node Authentication ATNA;*
- *possibilità di ricevere uno studio tramite la procedura di DICOM MOVE o in alternativa di individuare e scaricare/visualizzare attraverso la procedura di DICOM Query/Retrieve solo gli studi prodotti dall'ecografo oggetto di offerta;*
- *Storage Commitment: Possibilità di inibire la cancellazione degli esami dall'archivio locale dell'ecografo fino al corretto esito dello Storage Commitment;*

<sup>10</sup> Si richiede di descrivere gli accorgimenti Hardware e software utilizzati sia in fase di fornitura che di installazione e manutenzione in termini di "Data protection by design e by default" relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679