



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' PADOVA

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

**Noleggio di monitor medicali ad alta risoluzione
per la refertazione di immagini diagnostiche**

Indice

- 1.** Oggetto di gara
- 2.** Specifiche della fornitura
- 3.** Destinazione della fornitura
- 4.** Documentazione richiesta
- 5.** Condizioni generali della fornitura

1. Oggetto di gara

L'appalto ha per oggetto il contratto di noleggio di monitor medicali ad alta risoluzione per la refertazione di immagini diagnostiche da destinare ai Servizi di Radiologia, Neuroradiologia e Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedale Università Padova, comprensivi di software e servizio per l'assicurazione di qualità (quality assurance = QA) e della relativa assistenza tecnica e manutenzione.

La fornitura è costituita da un lotto unico, come di seguito riportato come riportato nella tabella n. 1 del Disciplinare di gara.

I sistemi forniti saranno utilizzati con l'attuale sistema di gestione delle bioimmagini RIS-PACS (RIS di Fuji SpA e PACS di GE SpA) in uso presso l'Azienda Ospedale Università Padova (di seguito identificata come Azienda) e dovranno supportarne le relative funzionalità.

2. Specifiche della fornitura

Con la presente si richiede una offerta per:

Specifiche tecniche

N. 9 monitor a colori LCD o LED DICOM PRESET, risoluzione 6,0 Mpixel comprensivi di supporto e di scheda video adeguata con Driver per Windows 11 PRO 64 bit

N. 1 coppia di monitor gray scale LCD o LED DICOM PRESET, risoluzione 5,0 Mpixel comprensiva di supporto e di scheda video adeguata con Driver per Windows 11 PRO 64 bit

N. 6 monitor a colori LCD o LED DICOM PRESET, risoluzione 4,0 Mpixel comprensivi di supporto e di scheda video adeguata con Driver per Windows 11 PRO 64 bit

N. 13 coppie di monitor a colori LCD o LED DICOM PRESET, risoluzione 3,0 Mpixel comprensivi di supporto e di scheda video adeguata con Driver per Windows 11 PRO 64 bit

N. 22 coppie di monitor a colori LCD o LED DICOM PRESET, risoluzione 2,0 Mpixel comprensivi di supporto e di scheda video adeguata con Driver per Windows 11 PRO 64 bit

Software QA per garantire la conformità dei monitor allo standard DICOM per uso diagnostico (monitor primari), con relativa gestione, comprensiva di aggiornamenti.

Installazione del software QA su server e su tutte le postazioni di refertazione.

Servizio per l'assicurazione periodica di qualità (QA) dei monitor medicali, con frequenza minima annuale, con aderenza alle linee guida per l'uso diagnostico (monitor primari), di cui al report AIFM n. 9 "Sistemi per la visualizzazione di immagini mediche, protocollo per i controlli di qualità"

Possibilità di accessi al software QA per utenti della stazione appaltante a scopo di visualizzazione e controllo.

Corso di formazione per utenti del software QA

Assistenza tecnica correttiva e manutenzione tecnica preventiva relativa all'hardware ed al software QA oggetto di questa fornitura

Nella fase d'installazione la Ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza tecnica e tutto il materiale d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle procedure e per l'ottimizzazione dei flussi di lavoro.

La Ditta aggiudicataria dovrà monitorare, anche mediante accesso remoto, le segnalazioni inviate dal software QA al fine di poter gestire correttamente le eventuali non conformità rilevate.

Se dai controlli periodici per la verifica della qualità dei monitor dovessero emergere situazioni di non conformità o mancato rispetto dei parametri di fabbrica, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a ripristinare condizioni adeguate anche con eventuale sostituzione del monitor, ove necessario.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rendano disponibili aggiornamenti riguardanti i sistemi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria procederà secondo i seguenti casi:

- nel caso di malfunzionamenti o di aggiornamenti della versione software, l'esecuzione deve essere compresa nel contratto;
- nel caso di adeguamento a normative vigenti nazionali o regionali, l'esecuzione deve essere compresa nel contratto;
- nel caso di modifiche che garantiscano nuove funzioni o migliorie, la Ditta aggiudicataria sottoporà all'Azienda Ospedale Università Padova un progetto di ammodernamento accompagnato dalla relativa offerta economica.

Le specifiche minime richieste sono le seguenti:

Display	Retroilluminazione LCD IPS DICOM PRESET				
Risoluzione monitor	6.0 MPixel Colori	5.0 MPixel Gray scale	4.0 MPixel Colori	3.0 MPixel Colori	2.0 MPixel Colori
Rapporto di contrasto massimo	≥ 1500:1	≥ 1200:1	≥ 1800:1	≥ 1800:1	≥ 1800:1
Luminanza di lavoro	≥ 500 cd/m ²				
Angolo di visualizzazione	> +/-175°				
Sensore frontale integrato nel monitor	Sì				
Certificazioni	Marcatura CE, Conformità alle seguenti direttive: MDR UE 2017/745, UE 2014/30, EN 60601-1 e loro successive modificazioni				
Classe Medical Device	Monitor certificato per uso diagnostico – MDR MDR UE 2017/745 class IIa				
Software QA	Installazione (server e client)				
Scheda Video	PCI-Express (PCIe)				
Driver per Sistema Operativo	WINDOWS 11 PRO 64 bit				
Durata Noleggio	5 anni (60 mesi)				
Manuali d'uso	Lingua italiana				
Interfaccia utente	Lingua italiana				
Assistenza tecnica	Il fornitore deve essere partner certificato della casa produttrice e dovrà avvalersi di personale proprio per garantire il primo intervento entro le 4 ore. Il fornitore dovrà garantire di potersi avvalere di personale della casa produttrice per interventi di secondo livello o correttivi indicati dalla casa produttrice. L'assistenza tecnica e la manutenzione dovranno essere erogate dalla ditta aggiudicataria e inizierà a decorrere dalla data di collaudo positivo.				
Modalità assistenza tecnica	Viene richiesto una copertura dell'assistenza dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 18.00 esclusi il sabato e i giorni festivi in base al calendario italiano con eventuale sostituzione temporanea dell'hardware con uno di pari qualità con un tempo di intervento non superiore alle 4 ore dal ricevimento della chiamata; l'assistenza può avvalersi anche del monitoraggio da remoto delle segnalazioni trasmesse dal software QA.				
Verifiche periodiche e manutenzione preventiva	Verifica periodica della qualità dei monitor con intervento on site di un tecnico (con cadenza almeno annuale) mediante uso di fotometro esterno professionale (esempio IBA LXcan) con certificato di calibrazione in corso di validità e produzione di documentazione aderente alle linee guida per uso diagnostico di cui al report AIFM n.9 (monitor primari); Il fornitore dovrà dichiarare di essere istruito dalla casa produttrice per interventi di controllo della qualità con strumentazione idonea (fotometro esterno, con certificato di validità in corso, compatibile con il sistema di controllo di qualità da effettuare secondo le linee guida per l'uso diagnostico (monitor primari), di cui al report AIFM n. 9 "Sistemi per la visualizzazione di immagini mediche, protocollo per i controlli di qualità".				

3.Destinazione della fornitura.

RISOLUZIONE (MPx)	SERVIZIO	UBICAZIONE
2,0+2,0	RADIOLOGIA PEDIATRICA	Rad. Pediatrica - Studio Ref.
2,0+2,0	RADIOLOGIA 2	Piastra Radiologica
2,0+2,0	RADIOLOGIA PEDIATRICA	Rad. Pediatrica - Studio Ref.
2,0+2,0	IMAGING AVANZATO CLINICO E TRASLAZIONALE	Sala TAC
2,0+2,0	RADIOLOGIA 1	Risonanza
2,0+2,0	RADIOLOGIA 1	Sala Refertazione
2,0+2,0	RADIOLOGIA 1	Post. ref. angiografia
2,0+2,0	NEURORADIOLOGIA	Sala Lettura TAC Neuro Rad
2,0+2,0	RADIOLOGIA 1	Tac GE Nuova
2,0+2,0	NEURORADIOLOGIA	Sala Lettura MR3T - Neuro
2,0+2,0	RADIOLOGIA 1	Sala TAC
2,0+2,0	IMAGING AVANZATO CLINICO E TRASLAZIONALE	Ecografia-1
2,0+2,0	NEURORADIOLOGIA	Sala refertazione angiografica
2,0+2,0	NEURORADIOLOGIA	Sala refertazione angiografica
2,0+2,0	RADIOLOGIA 2	Piastra Radiologica
2,0+2,0	IMAGING AVANZATO CLINICO E TRASLAZIONALE	Risonanza Rad
2,0+2,0	RADIOLOGIA 2	Sala Lettura - Radiologia 2
2,0+2,0	RADIOLOGIA 2	Piastra Radiologica
2,0+2,0	NEURORADIOLOGIA	Studio Responsabile
2,0+2,0	RADIOLOGIA 1	Studio Responsabile
2,0+2,0	IMAGING AVANZATO CLINICO E TRASLAZIONALE	Radiologia
3,0+3,0	RADIOLOGIA 2	Sala referti PS
2,0+2,0	NEURORADIOLOGIA	Sala refertazione angiografica
3,0+3,0	RADIOLOGIA 2	Sala referti PS
3,0+3,0	RADIOLOGIA 1	Sala Refertazione
6,0	IMAGING AVANZATO CLINICO E TRASLAZIONALE	Sala Refertazione
3,0+3,0	RADIOLOGIA 1	Sala Refertazione
6,0	IMAGING AVANZATO CLINICO E TRASLAZIONALE	Studio medici uomini
3,0+3,0	NEURORADIOLOGIA	Sala Ref. Specializ. Neuro
3,0+3,0	RADIOLOGIA PEDIATRICA	Rad. Pediatrica - Studio Ref.
6,0	RADIOLOGIA 1	Sala Refertazione
6,0	IMAGING AVANZATO CLINICO E TRASLAZIONALE	Refertazione Massi
6,0	RADIOLOGIA 2	Studio Responsabile
3,0+3,0	RADIOLOGIA 1	Sala Refertazione
5,0+5,0	RADIOLOGIA 2	Senologia
3,0+3,0	RADIOLOGIA 2	Ortopedia
3,0+3,0	RADIOLOGIA 2	Ortopedia
3,0+3,0	RADIOLOGIA 2	Sala Lettura - Radiologia 2
3,0+3,0	RADIOLOGIA 2	Sala Lettura - Radiologia 2
3,0+3,0	RADIOLOGIA PEDIATRICA	Rad. Pediatrica - Studio Ref.
3,0+3,0	RADIOLOGIA 2	Sala Lettura - Radiologia 2
6,0	RADIOLOGIA 2	Sala TC P.S.
4,0	RADIOLOGIA 2	Sala MR Monoblocco
6,0	IMAGING AVANZATO CLINICO E TRASLAZIONALE	Sala Lettura
6,0	RADIOLOGIA PEDIATRICA	Sala Lettura Nuova Pediatria
4,0	RADIOLOGIA PEDIATRICA	Sala Ibrida Angiografia Nuova Pediatria
4,0	NEURORADIOLOGIA	Sala MR 1,5 T
6,0	MEDICINA NUCLEARE	Studio Responsabile
4,0	MEDICINA NUCLEARE	Sala PET/MR
4,0	MEDICINA NUCLEARE	Refertazione PET/TC SPET
4,0	MEDICINA NUCLEARE	Refertazione PET/TC SPET

5. Condizione generali della fornitura

La fornitura dovrà essere garantita entro 45 giorni dalla data di emissione dell'ordine e dovrà comprendere:

- l'installazione e la configurazione del prodotto, del servizio di trasporto, disimballo, posizionamento sul piano di lavoro, l'installazione fisica, la connessione logica, la connessione alle eventuali periferiche presenti o di cui ne viene richiesta l'installazione e rimozione degli imballi e loro smaltimento.
- l'installazione, la configurazione e il collaudo del software QA
- i controlli iniziali atti a verificare la conformità dei monitor installati mediante uso di fotometro esterno professionale (esempio IBA LXcan) con certificato di calibrazione in corso di validità e produzione di documentazione aderente alle linee guida per uso diagnostico di cui al report AIFM n.9 (monitor primari)
- la formazione del personale e i manuali, operativi e di gestione del sistema, in lingua italiana
- la fornitura dei pacchetti di installazione riguardanti i driver delle schede video fornite e del software QA da installare sulle postazioni di refertazione

Il servizio di controllo qualità QA deve essere così articolato:

- Verifica periodica della qualità dei monitor (almeno annuale), mediante uso di fotometro esterno professionale (esempio IBA LXcan) con certificato di calibrazione in corso di validità, con aderenza alle linee guida per uso diagnostico (AIFM report 9, monitor primari) con intervento on site di un tecnico e stesura del relativo rapporto tecnico per ogni postazione.
- Monitoraggio remoto con gestione del software QA
- Gestione delle non conformità rilevate dal sistema QA
- Manutenzione Correttiva: garantire il mantenimento della operatività e delle funzionalità del software applicativo per QA attraverso la rimozione degli eventuali malfunzionamenti che possono emergere nel corso dell'esercizio
- Manutenzione Perfettiva: assicurare il costante aggiornamento del software applicativo rispetto alle nuove major release e release intermedie (patch/add)
- Manutenzione Adattativa: assicurare il costante aggiornamento del software applicativo rispetto alla modifica delle versioni dei sistemi software di base della componente server e client che costituiscono l'attuale ambiente di installazione.

Tale servizio può essere erogato da remoto tramite accesso VPN o direttamente on-site presso l'Azienda Ospedale Università Padova con le stesse modalità e tempistiche sopra riportate.