

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Tiziana Tazzoli tel. 010/548 8553
e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it

Genova,

Prot. n.

Risposte ai quesiti/osservazioni pervenuti in esito all'Avviso di Dialogo Tecnico

Accordo Quadro per la fornitura, in acquisto ed in noleggio, di ecografi di varie tipologie e destinazioni cliniche occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

Si provvede alla pubblicazione dei quesiti e/o delle osservazioni pervenuti in merito all'Avviso di Dialogo Tecnico in oggetto. Si precisa che i quesiti e/o le osservazioni pervenute, riportate in forma anonima, sono aggregate per lotto di riferimento e per contenuto.

Lotto n. 1 Ecografi portatili di servizio a supporto di procedure diagnostico/terapeutiche ecoguidate

Quesito 1: Modalità di imaging

Si chiede un ecografo portatile per procedure ecoguidate ma nella modalità di imaging viene chiesto anche il doppler pulsato e continuo che per le procedure ecoguidate non crediamo siano indispensabili. Si chiede se il sistema deve essere multi uso oppure solo interventistica. Se così si chiede che il sistema sia dotato solo di modulo 2D e color doppler

Risposta:

Si riformula parzialmente il requisito. La Commissione Tecnica ha ritenuto di accogliere il rilievo effettuato con riferimento alla modalità del doppler continuo che verrà pertanto espunta dal capitolato di gara. Per quanto riguarda, invece, la modalità doppler pulsato la Commissione Tecnica ha ritenuto sia necessario per la destinazione clinica dell'apparecchio in quanto, in particolare, può consentire di risolvere in estemporanea un quesito sulla natura arteriosa/venosa di un vaso.

Quesito 2: Trasportabilità

- In considerazione del fatto che si parla di "ecografo di servizio portatile carrellato" riteniamo che lo stesso possa essere "trasportabile carrellato" in virtù della destinazione d'uso richiesta (requisito 1.1);
- E' possibile offrire anche un ecografo portatile/trasportabile con carrello non separabile, comunque leggero e compatto, facilmente movimentabile e di ottima qualità diagnostica, dotato di batteria tampone esterna?

Risposta:

Si riformula il requisito

Quesito 3: Sonde e trasduttori

- Riteniamo che la possibilità di usufruire della seconda armonica in maniera generalizzata su tutte le sonde non abbia una reale valenza clinica se non solo su alcuni trasduttori e solo su alcune applicazioni (requisito 3.5);
- La possibilità di usufruire della seconda armonica in maniera generalizzata su tutte le sonde riteniamo non abbia un reale riscontro clinico se non su specifiche applicazioni e su alcuni trasduttori.
- Riteniamo che la maggior parte delle aziende produttrici dei ecografi abbiano ormai scelto la possibilità di collegare 1 sonda direttamente sulla macchina delegando la possibilità di selezionare anche oltre 2 sonde tramite il carrello di supporto collegato (requisito 5.2);
- Il mercato definisce Portatile un ecografo con peso non superiore ai 7/8 kg. Per facilitare trasporto ed utilizzo. La connettività di 2 sonde direttamente sull'eco rende l'ecografo più pesante e di difficile utilizzo. La connettività di 2 o più sonde è possibile tramite carrello attrezzato.
- Si tiene a precisare che il punto 5.2 *"In grado di supportare la connessione contemporanea di almeno 2 trasduttori per imaging, tutti attivi e selezionabili da tastiera oltre a connettore dedicato per sondino di tipo non imaging"* identifichi una particolare soluzione tecnologica non significativa per il campo di utilizzo dell'apparecchiatura richiesta. Si richiede pertanto che tale requisito venga omissso dal Capitolato di gara

Risposta:

Si riformula il requisito.

Quesito n. 3: Schermo

- Si fa presente che il requisito da voi descritto "schermo di dimensioni non inferiore a 15" non può essere considerato vincolante in quanto monitor con formati non 4/3 ad es. 15:9 e/o tecnologia widescreen, pur di dimensioni inferiori a 15", possono garantire un'area di visualizzazione dell'immagine ecografica equivalente o maggiore rispetto a quella ottenuta su di un monitor 15 pollici 4/3, assicurando inoltre una migliore compattezza e portatilità del sistema. Pertanto sarebbe opportuno che il capitolato preveda quale requisito di minima un monitor con maggiore dimensione dell'area di visualizzazione dell'immagine e non limitare la richiesta alla dimensione fisica del solo monitor
- Si richiede di indicare oltre alle dimensioni del monitor (non inferiori ai 15 ") anche le dimensioni della matrice video dedicata alle dimensioni dell' immagine.
- Nelle caratteristiche minime viene richiesto un monitor da 15". Il dato tecnico si riferisce alle dimensioni fisiche del monitor e non alla reale dimensione dell'immagine ecografica. Dimensioni grandi del monitor non necessariamente comportano dimensioni grandi dell'immagine ecografica utile alla valutazione diagnostica. Aggiungiamo che un'immagine ecografica che occupa l'intera dimensione del monitor permette una dimensione del monitor contenuta che riduce le dimensioni fi-

siche dello strumento e una riduzione del peso complessivo caratteristiche fondamentali per un'ecografo portatile. A dimostrazione di quanto sopra,(omissis) nel corso di questi ultimi anni ha venduto a livello mondiale più di 90.000 ecografi (con monitor inferiore a 12") e la maggior parte di questi in Anestesia, Rianimazione e sala operatoria. Chiediamo pertanto che questo dato non sia considerato requisito di minima.

Risposta:

Si riformula il requisito.

Quesito n. 4 Kit biopsia:

- si richiede di aggiungere In virtù della richiesta dei kit di biopsia, chiediamo la presenza di software per enfattizzazione completa dell'ago biopsia (descrivere tecnologia).

Risposta:

La Commissione Tecnica ha ritenuto di accogliere l'osservazione valorizzando, per i lotti per i quali sono previsti kit di biopsia, l'eventuale presenza del software per l'enfattizzazione completa dell'ago (non è quindi considerato requisito minimo)

Lotto 2 Ecografi ad uso intraoperatorio:**Quesito n. 1 Modulo contrasto:**

- Chiediamo motivazioni sull'utilizzo di mezzi di contrasto su un sistema portatile nell'uso intraoperatorio
- vista la tipologia di ecografo richiesta in tale lotto (entry-level), è da ritenersi indispensabile la gestione tramite sw dei mezzi di contrasto da parte dell'apparecchiatura ecografica che verrà offerta

Risposta:

Si conferma il requisito. La Commissione Tecnica ha confermato la necessità della possibilità di utilizzo dei mezzi di contrasto per le apparecchiature inserite nel Lotto2 in quanto gli ecografi intraoperatori possono essere utilizzati per la guida intraoperatoria alle terapie ablative ed è pertanto necessario l'esame contrastografico prima e dopo il trattamento per valutare il risultato della terapia.

Quesito 2: Sonde e trasduttori

- La possibilità di usufruire della seconda armonica in maniera generalizzata su tutte le sonde riteniamo non abbia un reale riscontro clinico se non su specifiche applicazioni e su alcuni trasduttori.
- Riteniamo che la maggior parte delle aziende produttrici dei ecografi abbiano ormai scelto la possibilità di collegare 1 sonda direttamente sulla macchina delegando la possibilità di selezionare anche oltre 2 sonde tramite il carrello di supporto collegato
- sono da considerarsi requisiti minimi l'uso intraoperatorio e laparoscopico con sonde dedicate?
- Il mercato definisce Portatile un ecografo con peso non superiore ai 7/8 kg. Per facilitare trasporto ed utilizzo. La connettività di 2 sonde direttamente sull'eco rende l'ecografo più pesante e di difficile utilizzo di utilizzo. La connettività di 2 o più sonde è possibile tramite carrello attrezzato.

Risposta:

Si riformula il requisito. Si conferma che l'uso intraoperatorio e laparoscopico con sonde dedicate sono da considerarsi requisiti minimi essenziali.

Quesito n. 3: Schermo

- Si fa presente che il requisito da voi descritto “schermo di dimensioni non inferiore a 15” non può essere considerato vincolante in quanto monitor con formati non 4/3 ad es. 15:9 e/o tecnologia widescreen, pur di dimensioni inferiori a 15”, possono garantire un’area di visualizzazione dell’immagine ecografica equivalente o maggiore rispetto a quella ottenuta su di un monitor 15 pollici 4/3, assicurando inoltre una migliore compattezza e portatilità del sistema. Pertanto sarebbe opportuno che il capitolato preveda quale requisito di minima un monitor con maggiore dimensione dell’area di visualizzazione dell’immagine e non limitare la richiesta alla dimensione fisica del solo monitor

Risposta:

Si riformula il requisito.

Quesito n. 4: Kit biopsia

- non essendo richiesta in configurazione standard, è da considerarsi caratteristica indispensabile e quindi di minima, la richiesta di kit di biopsia con sonda laparoscopica ?

Risposta:

La Commissione Tecnica conferma che è da considerarsi requisito minimo la presenza di kit di biopsia per sonda laparoscopica

Lotti 3 e 4 Ecografo di fascia media per uso radiologico, multidisciplinare, chirurgie, epatogastronterologie**Quesito n. 1: Modulo contrasto**

- vista la tipologia di ecografo richiesta in tale lotto (fascia media), è da ritenersi indispensabile la presenza di un sw di gestione dei mezzi di contrasto ?

Risposta:

Si conferma il requisito.

Quesito n. 2 Sonde e trasduttori:

- Riteniamo che la possibilità di usufruire della seconda armonica in maniera generalizzata su tutte le sonde non abbia una reale valenza clinica se non solo su alcuni trasduttori e solo su alcune applicazioni
- Requisito “connessione di almeno 2 trasduttori”: Riteniamo che la maggioranza delle aziende produttrici di ecografi negli ultimi anni abbiano ormai scelto la possibilità di collegare almeno 3 sonde contemporaneamente.
- Si precisa che i punti 7.2.2 “Sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 10Mhz ad alta capacità di penetrazione” e 7.2.3 “Sonda lineare con frequenza centrale intorno ai 15 Mhz ad alta capacità di penetrazione” identificano particolari soluzioni tecnologiche non significative per il campo di utilizzo dell’apparecchiatura. Si richiede, pertanto, la possibilità di offrire un unico

trasduttore lineare multifrequenza, con banda compresa tra i 6 ed i 12 MHz, in modo da coprire tutte le applicazioni cliniche richieste per il campo di utilizzo dell'ecografo in questione.

Risposta:

Si confermano i requisiti.

Quesito n. 3: Schermo

- Requisito "Schermo di dimensioni non inferiori a 15 pollici": data la notevole spinta tecnologica delle aziende produttrici di ecografi negli ultimi 3 anni, crediamo sia utile per gli operatori lavorare con monitor LCD di più ampie dimensioni rispetto a quanto richiesto. Pensiamo sia opportuno utilizzare monitor da almeno 19 pollici per ottenere una visualizzazione adeguata dell'area ecografica e poter sfruttare tutte le innovazioni apportate (monitor attivo, icone di servizio di rettamente su monitor)

Risposta:

Si conferma il requisito.

Quesito n. 4 Kit biopsia:

- In virtù della richiesta dei kit di biopsia chiediamo presenza di software per enfattizzazione completa dell'ago biopsia (descrivere tecnologia)

Risposta:

Si rimanda a quanto già chiarito al quesito n. 4 del Lotto 1

Lotti 5 e 6 Ecografo di fascia alta per uso radiologico/multidisciplinare

Quesito 1 Moduli:

1. Requisito 7.1.1 "*modulo elastografia quantitativa e qualitativa per tessuti profondi*": la tecnica di elastografia qualitativa è già compresa nella più precisa elastografia quantitativa
2. in merito alla richiesta di modulo di elastosonografia per il fegato con tecnologia "shear wave", siamo a chiedere di poter offrire una tecnologia equivalente e di altrettanto valore, attualmente disponibile sulle nostre apparecchiature ecografiche
3. per il fusion imaging è sufficiente la sincronizzazione con TAC e MR?

Risposta:

Si conferma il requisito. Si precisa che la sincronizzazione è richiesta almeno con RM e TC, con possibilità di valutazione premiante per eventuali altre modalità offerte.

Lotti 7 e 8 Ecografo di fascia media per uso ostetrico/ginecologico

Moduli:

- Requisito 2.3 (Modulo contrasto su sonde lineari ed endocavitarie). Riteniamo che la possibilità di usufruire di mezzo di contrasto in maniera generalizzata su tutte le sonde non abbia una reale valenza clinica se non solo su alcuni trasduttori e solo su alcune applicazioni.

Risposta: il Modulo MdC è obbligatorio; sarà oggetto di valutazione la disponibilità del MdC su più sonde

- Visto il segmento di ecografo richiesto (fascia media) e l'applicazione clinica a cui tale apparecchiatura è destinata, si chiede se è da ritenersi assolutamente indispensabile la presenza di un sw per la gestione dei mezzi di contrasto e di un sw di Fusion Imaging

Risposta: il Modulo MdC è obbligatorio; il modulo Fusion non è richiesto

- Requisito 3.10 (Software per la misura della translucenza nucale secondo le linee guida internazionali). Il nostro commento riguarda quello che viene attualmente richiesto dalle linee guida internazionali. Esaminando tali documenti, appartenenti in particolare alla SIEOG, alla ISUOG e alla FMF, le più quotate dal punto di vista ecografico, descrive chiaramente la metodica e caratteristiche per utilizzare uno strumento ad ultrasuoni per tale scopo. Riassumendo quanto detto, la misura deve essere effettuata con dei caliper che riescano a misurare anche i decimi di millimetro e con sonde adeguate all'epoca gestazionale di riferimento. Riteniamo dunque del tutto superfluo richiedere una caratteristica che tutte le soluzioni in commercio hanno a disposizione.

Risposta: si riformula il requisito

- Requisito 7.1.1 Modulo 3/4D opzionale: oltre al modulo 3/4D opzionale riteniamo sarebbe auspicabile inserire nelle richieste opzionali anche la possibilità di supportare la tecnologia STIC. Sebbene tale tecnologia tutt'ora venga utilizzata da una minima parte di operatori generalmente molto qualificata, il futuro e l'avanzamento tecnologico riservano certamente migliorie nell'utilizzo di tale tecnologia, al fine di portare l'utilizzo della metodica anche in centri che non siano di riferimento, ma di solo screening. Ci sembra lungimirante, vista anche l'entità della procedura e la durata che essa avrà, considerare la possibilità (da scegliere in maniera opzionale) di supportare la tecnologia STIC per il 4D del cuore fetale.

Risposta: si conferma quanto richiesto

- Si ritiene che il punto 4.8 *Possibilità di confronto di immagini ecografiche in real time, sul monitor, con immagini DICOM, anche non proprietarie, memorizzate sia su supporto remoto (PACS) che su supporto mobile (CD-DVD) di modalità di imaging come RM, TC, Mammografia, Medicina Nucleare* identifica una particolare soluzione tecnologica non significativa per il campo di utilizzo dell'apparecchiatura richiesta. Si richiede pertanto che tale requisito venga omesso dal Capitolato Tecnico.

Risposta: si elimina requisito

Sonde:

- È condizione di minima l'utilizzo dei mezzi di contrasto con sonde lineari endocavitare?

Risposta: no, è preferibile e sarà oggetto di valutazione

- Può ritenersi sufficiente il MdC con sonda convex?

Risposta: sì, ma sarà oggetto di valutazione la disponibilità del MdC anche su altre sonde

Schermo:

- Requisito "Schermo di dimensioni non inferiori a 15 pollici": data la notevole spinta tecnologica delle aziende produttrici di ecografi negli ultimi 3 anni, crediamo sia utile per gli operatori lavorare con monitor LCD di più ampie dimensioni rispetto a quanto richiesto. Pensiamo sia opportuno utilizzare

monitor da almeno 19 pollici per ottenere una visualizzazione adeguata dell'area ecografica e poter sfruttare tutte le innovazioni apportate (monitor attivo, icone di servizio direttamente su monitor)

Risposta: si riformula il requisito sui 18"

Suggerimenti:

- Elastografia su sonda vaginale e su sonda lineare
Risposta: si conferma quanto richiesto
- Sonda lineare ad alta frequenza per esami senologici
Risposta: si conferma quanto richiesto

Quesiti pervenuti in merito ai Lotti 9 e 10 Ecografo di fascia alta per uso ostetrico/ginecologico

Moduli:

1. Chiediamo se è necessario il modulo fusion imaging completo o se sufficiente la comparazione contemporanea dell'immagine ecografica con altre modalità (TC, MRI, etc) e per quale scopo
Risposta: si elimina requisito
2. Riteniamo che la possibilità di usufruire di mezzo di contrasto in maniera generalizzata su tutte le sonde non abbia una reale valenza clinica se non solo su alcuni trasduttori e solo su alcune applicazioni.
Risposta: il Modulo MdC è obbligatorio; sarà oggetto di valutazione la disponibilità del MdC su più sonde
3. Software per la misura della translucenza nucale secondo le linee guida internazionali). Il nostro commento riguarda quello che viene attualmente richiesto dalle linee guida internazionali. Esaminando tali documenti, appartenenti in particolare alla SIEOG, alla ISUOG e alla FMF, le più quotate dal punto di vista ecografico, descrive chiaramente la metodica e caratteristiche per utilizzare uno strumento ad ultrasuoni per tale scopo. Riassumendo quanto detto, la misura deve essere effettuata con dei caliper che riescano a misurare anche i decimi di millimetro e con sonde adeguate all'epoca gestazionale di riferimento. Riteniamo dunque del tutto superfluo richiedere una caratteristica che tutte le soluzioni in commercio hanno a disposizione.
Risposta: si riformula il requisito
4. Requisito 3.7 – Rendering con rappresentazione "naturale" del feto: vorremmo sottolineare che il concetto di rappresentazione naturale del feto non consente valutazioni oggettive e misurabili. A tale tecnologia, peraltro molto valida ed accattivante, soprattutto per il paziente, non corrisponde un'altrettanto valida ricaduta in termini di aumento delle capacità diagnostiche, almeno per quanto concerne le patologie attualmente osservabili e valutabili tramite ecografia.
Risposta: si conferma quanto richiesto
5. vista l'applicazione clinica (Ost/Gin) a cui è destinata l'apparecchiatura richiesta in tali lotti, in merito alla richiesta di modulo di elastosonografia per il fegato con tecnologia "shear wave", siamo a chiedere di poter offrire una tecnologia equivalente e di altrettanto valore, attualmente disponibile sulle nostre apparecchiature ecografiche.
Risposta: si riformula il requisito
6. Per il fusion imaging è sufficiente la sincronizzazione con TAC e MR?

Risposta: si elimina requisito

7. Si chiede di eliminare il modulo Fusion Imaging in quanto tale funzione è di pertinenza radiologica

Risposta: si elimina requisito

8. Si ritiene che i punti 4.1.5 *Adeguata per visualizzare anche esami TC/RM ad alta risoluzione; 4.8 Possibilità di immagini ecografiche in real time, sul monitor, con immagini DICOM, anche non proprietarie, memorizzate sia su supporto remoto (PACS) che su supporto mobile (CD-DVD) di modalità di imaging come RM, TC, Mammografia ecc; 7.1.2 Modulo di fusion imaging integrata con sincronizzazione di piani ecografici con piani RM, TC, PET in real time e visualizzazione avanzata della punta dell'ago* identifica una particolare soluzione tecnologica non significativa per il campo di utilizzo dell'apparecchiatura richiesta. 7.1.1 *Modulo di elastosonografia quantitativa e qualitativa per tessuti profondi e superficiali con tecnologia "share wave"* si tiene a precisare che tale richiesta identifica una soluzione tecnologica precisa ed ha pertanto portata escludente, in contrasto con il principio della massima partecipazione alla gara, nonché, correlativamente, con le disposizioni di cui all'art. 68 del D. lgs. n. 163/2006. Pertanto si chiede conferma per poter offrire soluzioni tecnologiche alternative ed equivalenti.

Risposta: si eliminano e/o riformulano requisiti**Sonde:**

9. È condizione di minima l'utilizzo dei mezzi di contrasto con sonde lineari endocavitarie?

Risposta: no, è preferibile e sarà oggetto di valutazione

10. Può ritenersi sufficiente il MdC con sonda Convex?

Risposta: sì, ma sarà oggetto di valutazione la disponibilità del MdC anche su altre sonde

11. Il compound imaging, è sufficiente su trasduttori convex e lineari?

Risposta: si conferma quanto richiesto

12. È necessaria la sonda volumetrica microconvex? O è sufficiente quella addominale 3d volumetrica? Volumetrica?

Risposta: si riformula il requisito**Quesiti pervenuti in merito ai Lotti 11 e 12 ecocardiografo di fascia media**

1. Requisito 1.1 - Dati gli sviluppi tecnologici attuali la miglior definizione si ritiene possa essere: ecocardiografo di altissima fascia ad elevate prestazioni in tutte le modalità operative per indagini cardiovascolari su pazienti adulti, pediatrici e neonatali, con sonde a larga banda e con beamformer a processi paralleli ad altissimo numero di canali in contemporanea trasmissione in trasmissione ricezione.

Risposta: si conferma quanto richiesto

2. Requisito 1.5 - Beamformer di tipo digitale con ampio range di frequenza con elevatissima capacità di focalizzazione, con ottimizzazione automatica dei parametri di scansione in funzione del tipo di tessuto e della modalità operativa attraverso tecnologie specifiche per ciascuna modalità di imaging.

Risposta: si conferma quanto richiesto

Moduli:

3. Requisito 2.1 Modalità di imaging M Mode e B Mode: riteniamo specificare che esistono anche altre modalità di lavoro come M-Mode anatomico, tissue harmonic imaging, contrasto anche in perfusione, LVO, alto e basso indice meccanico e studi di perfusione

Risposta: si riformulano in parte i requisiti

4. È necessario nella configurazione di minima avere il sw per il calcolo della riserva coronarica?

Risposta: si conferma quanto richiesto

5. Si richiede di rimuovere il modulo 4D volumetrico trans-toracico

Risposta: si riformula in parte il requisito (opzione eventuale)

Sonde:

6. Requisito 5.2 connessione almeno 2 trasduttori: riteniamo che la maggioranza delle aziende produttrici di ecografi abbiamo ormai scelto la possibilità di collegare almeno 3 sonde contemporaneamente

Risposta: si conferma quanto richiesto

7. Requisito 5.4.3 sonda transtoracica volumetrica per applicazioni 3/4D: riteniamo che questa richiesta non sia compatibile con un'apparecchiatura di fascia media (è inserita in configurazione base)

Risposta: si riformula in parte il requisito (opzione eventuale)

8. Chiediamo di poter eliminare la sonda cardiologica transtoracica volumetrica, in quanto è richiesto un ecocardiografo di fascia media;

Risposta: si riformula in parte il requisito (opzione eventuale)

9. Requisito 5.1 - Le Sonde nella configurazione base dovrebbero essere definite in modo più specifico:

- Sonda phased array cardiologica con frequenze da 2 a 4 MHz per esami cardiologici 2D, seconda armonica, riserva coronarica, transcranico operativa nelle modalità 2D, M-Mode, color-M-Mode, colore, doppler PC e CW, TDI
- Sonda vascolare con frequenze attive da 4 a 11 Mhz per indagini vascolari superficiali, carotide e TSA e venose su arti inferiori.

Risposta: si riformula in parte il requisito

10. Requisito 5.4.3 - la sonda transtoracica volumetrica non è applicabile in quanto l'ecografo non deve effettuare esami 3D.

Risposta: si riformula in parte il requisito

Schermo:

11. Requisito "Schermo di dimensioni non inferiori a 15 pollici": data la notevole spinta tecnologica delle aziende produttrici di ecografi negli ultimi 3 anni, crediamo sia utile per gli operatori lavorare con monitor LCD di più ampie dimensioni rispetto a quanto richiesto. Pensiamo sia opportuno utilizzare monitor

da almeno 19 pollici per ottenere una visualizzazione adeguata dell'area ecografica e poter sfruttare tutte le innovazioni apportate (monitor attivo, icone di servizio direttamente su monitor)

Risposta: si conferma quanto richiesto

12. Si richiede di indicare le dimensioni della matrice video dedicata alle dimensioni dell'immagine

Risposta: si riformula il requisito

Suggerimenti:

13. Modulo echo stress

Risposta: si conferma quanto richiesto

14. Requisito 2.3 - Considerazione analoga al punto 2.1 per sviluppo tecnologici. Si deve precisare: doppler PW e CW con possibilità di variare l'angolo e con dispositivi di regolazione automatica tramite singolo tasto di scala e linea di base, dotato di software per l'ottimizzazione in automatico dell'angolo di Steering del colore, del doppler e della posizione del volume campione.

Risposta: si conferma quanto richiesto

15. Requisito 2.25 - modulo ecg con possibilità di variare i guadagni e la derivazione selezionata, completo di cavo.

Risposta: si conferma quanto richiesto

Modalità di analisi e gestione immagine

16. Requisito 3.1 - In questo punto la descrizione del software secondo noi andrebbe integrata nel seguente modo:

software di gestione immagine con rappresentazione a schermo delle immagini acquisite, con facile possibilità di selezionare i vari supporti informatici e inviare le singole immagini o il file paziente tramite usb, masterizzatore o a server di rete con protocollo dicom

Possibilità di software di quantificazione automatica su immagini 2D per il calcolo della frazione di eiezione e dei volumi del ventricolo sinistro, software per la quantificazione automatica dello strain globale, e longitudinale ambedue basati su metodica speckle tracking tali software possono essere offerti sia sull'ecografo che anche su workstation esterna.

Risposta: si conferma quanto richiesto

Per le altre voci vale quello già evidenziato per gli altri lotti ad eccezione di:

17. Requisito 6.1 - la definizione migliore potrebbe essere: stampante termica in formato A6 direttamente comandabile da tastiera.

Risposta: si conferma quanto richiesto

Quesiti pervenuti in merito ai Lotti 13 e 14 Ecocardiografo di fascia alta

1. Requisito 2.27 inserire la possibilità di eseguire il color doppler 3D in tempo reale nel singolo battito con risoluzione temporale adeguata e con tutte le sonde volumetriche. Punto 2.27.3 possibilità di acquisizione su singolo battito in tempo reale senza ecg indipendentemente dal ritmo cardiaco. Chiediamo inoltre di eliminare dalle caratteristiche di minima il punto 3.7 in quanto funzione non prettamente cardiologica. Punto 3.9 profili di calcoli automatici dei parametri Doppler oltre che vascolari anche cardiologici (es. PI, RI, Vmax, Gradiente max e maedio), lo stesso per il punto 3.11. Chiediamo di eliminare dal punto 3.15 la valutazione wall score motion. Inserire analisi del ventricolo di destra 3D integrato. Inserire calcoli automatici delle camere cardiache in m-mode e 2D

Risposta: si riformulano in parte i requisiti

2. Modalità di imaging M Mode e B Mode: riteniamo specificare che esistono anche altre modalità di lavoro come M-Mode anatomico, tissue harmonic imaging, contrasto anche in perfusione, LVO, alto e basso indice meccanico e studi di perfusione

Risposta: si riformula il requisito

3. Sarebbe da valutare la possibilità di utilizzo di un unico trasduttore transtoracico sia per applicazioni bidimensionali che tridimensionali adulti con identiche caratteristiche qualitative.

Risposta: si conferma quanto richiesto

4. Requisito 1.6 - Dati gli sviluppi tecnologici attuali la miglior definizione si ritiene possa essere: ecocardiografo di altissima fascia ad elevate prestazioni in tutte le modalità operative per indagini cardiovascolari su pazienti adulti, pediatrici e neonatali, con sonde a larga banda e con beamformer a processi paralleli ad altissimo numero di canali in contemporanea trasmissione in trasmissione ricezione. In questo punto è opportuno specificare la tipologia di digitalizzazione nel seguente modo: Beamformer di tipo digitale con ampio range di frequenza con elevatissima capacità di focalizzazione, con ottimizzazione automatica dei parametri di scansione in funzione del tipo di tessuto e della modalità operativa attraverso tecnologie specifiche per ciascuna modalità di imaging

Risposta: si conferma quanto richiesto

5. Requisito 2.1 - questo punto si chiede di specificare al meglio tutte le modalità che la tecnologia offre, quali: Modalità di imaging: B-Mode; - M- Mode;- M-Mode anatomico; 2D su più piani;- Doppler PW; - Doppler CW; - Doppler HPRF; - Color Doppler; - Power Doppler (direzionale) - Tissue Doppler Imaging - Tissue Harmonic Imaging, - Contrasto anche in perfusione, LVO, alto e basso indice meccanico e studi di perfusione, 3D , 3D colore con acquisizione su singolo battito e su più battiti con acquisizione con e senza trigger ecg.

Risposta: si riformula il requisito

6. Requisito 2.3 - Considerazione analoga al punto 2.1 per sviluppo tecnologici. Si deve precisare: doppler PW e CW con possibilità di variare l'angolo e con dispositivi di regolazione automatica tra-

mite singolo tasto di scala e linea di base, dotato di software per l'ottimizzazione in automatico dell'angolo di Steering del colore, del doppler e della posizione del volume campione.

Risposta: si riformula il requisito

7. Requisito 2.11 - Per definire al meglio quanto richiesto è necessario il beamformer a processi paralleli ad altissimo numero di canali in contemporanea trasmissione in trasmissione ricezione (maggiore di 2 milioni) e modalità per il calcolo in automatico della frazione di eiezione in modalità bi-plana con possibilità di riconoscimento automatico di sistole e diastole.

Risposta: si conferma quanto richiesto

8. Requisito 2.26 - Specificare: che il modulo per contrasto anche in perfusione, LVO, alto e basso indice meccanico e studi di perfusione, 3D.

Risposta: si riformula il requisito

9. Requisito 2.27 - Modulo 3D attivabile con colore e con contrasto per acquisizione volumetrica ad alto frame rate maggiore di 35 vol/sec, 3D e 3D colore su sonda transtoracica e transesofagea con acquisizione a battito singolo, su più battiti, con e senza trigger ecg

Risposta: si riformula il requisito

10. Requisito 2.27.4- N.B."Ecostress in modalità 3D" : Opzione non prevista dain quanto non ancora affidabile a causa dei bassi frame rate.

Risposta: si riformula il requisito

11. Requisito 2.28 -Data l'alta fascia dell'apparecchiatura i Protocolli avanzati di eco stress devono avere la possibilità di personalizzazione nel numero delle fasi, nei piani di acquisizione, con possibilità di scelta di proiezioni e modalità di lavoro in funzione delle esigenze dell' utilizzatore e con possibilità di modulo di quantificazione per la valutazione dello strain globale e regionale su tutte le fasi.

Risposta: si riformula il requisito

12. Requisito 2.29- modulo ecg con possibilità di variare i guadagni e la derivazione selezionata, completo di cavo.

Risposta: si riformula il requisito

Modalità di analisi e gestione immagine

13. **Requisito 3.1-** In questo punto la descrizione del software andrebbe integrata nel seguente modo: software di gestione immagine con rappresentazione a schermo delle immagini acquisite, con facile possibilità di selezionare i vari supporti informatici e inviare le singole immagini o il file paziente tramite usb, masterizzatore o a server di rete con protocollo dicom.

Risposta: si conferma quanto richiesto

14. **Requisito 3.3 -**In questo punto la descrizione del software andrebbe integrata nel seguente modo:

software di quantificazione automatica su immagini 2D per il calcolo della frazione di eiezione e dei volumi del ventricolo sinistro, software per la quantificazione automatica dello strain globale, e longitudinale ambidue basati su metodica speckle tracking tali software possono essere offerti sia sull' ecografo che anche su workstation esterna. Modulo per lo studio della resincronizzazione in modalità 3D con calcolo e visualizzazione dei volumi sistodiastolici e dei tempi al minimo sistolico con rappresentazione delle curve volumetriche globali e regionali.

Risposta: si conferma quanto richiesto

15. **Requisiti 3.5 e 3.6-** queste voci sono comprese nella 3.3

Risposta: si conferma quanto richiesto

16. **Requisito 3.9 -**Per rendere più ampia l'offerta basta dare la possibilità di calcoli automatici e personalizzabili dall' utente per tutte le modalità operative

Risposta: si conferma quanto richiesto

17. **Requisito 3.11 -**In questo punto la tecnologia più che dei calcoli offre dei software completi di misura e calcoli per indagini cardiologiche e vascolari.

Risposta: si conferma quanto richiesto

18. **Requisito 3.15-** già descritto alla voce 2.28

Risposta: si elimina il requisito

Altre caratteristiche

19. monitor LCD ad alta risoluzione con dimensioni non inferiori a 20'' ad elevato angolo di visualizzazione e elevato contrasto (specificare) montato su braccio completamente articolato con possibilità di visualizzare anche esami provenienti da altre modalità (TAC, RMN)

Risposta: si conferma quanto richiesto

20. Requisito 4.2.3 - Touch screen di almeno 10" per gestire tutte le modalità operative

Risposta: si conferma quanto richiesto

21. Requisito 4.3- con disco rigido da almeno 1 TB

Risposta: si conferma quanto richiesto

22. Requisito 4.4 -dotato di rete ethernet e wireless

Risposta: si conferma quanto richiesto

23. Requisito 4.7 -dotato di protocollo dicom con le seguenti service class: print, store, worklist, PPS, Mpps, query retrieve, structured report per Cardio Adulti e Pediatrico, Vascolare, Fetale.

Risposta: si conferma quanto richiesto

24. Requisito 5. in cardiologia si usano sonde esclusivamente settoriali per cui non sono previste sonde 3D/4D convex e microconvex che sono indicate per esami ginecologici Pannello operativo con elevata escursione verticale e rotazione dx e sx, dotato di tastiera alfanumerica QWERTY

Risposta: si riformula il requisito

25. Requisito 5.1 Sonde incluse nella configurazione base

Sonda phased array cardiologica con frequenze da 1 a 5 MHz per esami cardiologici 2D per esami cardiologici 2D, seconda armonica, riserva coronarica, transcranico, contrasto, operativa nelle modalità 2D, M-Mode, color-MMode, colore , doppler PC e CW, TDI

Sonda 2D/3D phased array con frequenze da 1 a 5 Mhz attiva nelle seguenti modalità 2D, M-Mode, color-M-Mode, colore , doppler PW e CW, TDI, 3D, 3D colore per esami cardiologici 2D, seconda armonica,riserva coronarica, transcranico , contrasto.

Sonda pediatrica/neonatale con frequenze fino a 12 Mhz attiva in tutte le modalità operative (2D, M-Mode, color-MMode, colore , doppler PC e CW, TDI) per indagini cardiologiche su pazienti pediatriche e neonatali

Sonda vascolare con frequenze attive da 3 a 12 Mhz

Risposta: si riformula il requisito

26. Requisito 5.4.2- Importante da valutare l'impiego di un unico trasduttore transtoracico impiegabile per le modalità 2D e 3D

Risposta: si riformula il requisito

27. Requisito 6.1 -stampante termica in formato A6 direttamente comandabile da tastiera.

Risposta: si conferma quanto richiesto

28. Accessori opzionali

Sonda 3D transtoracica pediatrica

Sonda 3D/4d transesofagea

Sonda cardiologica neonatale

Risposta: si riformula il requisito

29. Suggerimenti:

Sonda TEE volumetrica 4D

Sonda TEE pediatrica

Sonda volumetrica transtoracica pediatrica

Sonda cardiologica neonatale

Sw di quantificazione automatica su immagini 2D per il calcolo della frazione di eiezione e dei volumi del ventricolo sinistro, software per la quantificazione automatica dello strain globale e longitudinale ambedue basati su metodica specke tracking tali sw possono essere offerti sia sull'ecografo sia su workstation esterna

Modulo per lo studio della resincronizzazione in modalità 3D con calcolo e visualizzazione dei volumi sistodiastolici e dei tempi al minimo sistolico con rappresentazione delle curve volumetriche globali e regionali.

Risposta: si riformula il requisito

30. Può ritenersi sufficiente avere un range di frequenze da 1 a 16 MHz? È una condizione di minima avere frequenze da 1 a 20 MHz? E condizione di minima avere i gain laterali? O sono sufficienti quelli standard? E necessario nelle condizioni di minima avere il software per il calcolo della riserva coronarica? E necessario la sonda volumetrica microconvex? O è sufficiente quella addominale 3d Volumetrica? E necessario, avere nelle condizioni di minima la sonda transtoracica 3D/4D..?

Risposta: si riformula in parte il requisito

31. Si ritiene di precisare che il punto 4.1.5 adeguato per visualizzare anche TC/RM ad alta risoluzione identifica una particolare soluzione tecnologicasi richiede pertanto che tale requisito sia omesso dal capitolato di gara

Risposta: si riformula il requisito

32. Requisito 5.1 (in grado di supportare diversi tipi di sonde.....si tiene a precisare che le apparecchiature ecocardiografiche non utilizzano trasduttori convex o microconvex, ma trasduttori volumetrici settoriali. Tale requisito identifica quindi una particolare soluzione tecnologica

Risposta: si riformula il requisito

33. Requisito 2.10 Range di frequenza non inferiore a 1-20 MHz si tiene a precisare che tale requisito identifica una particolare soluzione tecnologica.....si richiede pertanto la possibilità di offrire apparecchiature con range di frequenza compreso tra 1 e 15 MHz

Risposta: si riformula il requisito

Quesiti/osservazioni di carattere generale

Quesito n. 1:

A seguito presa visione del documento "Sezione A – Capitolato Tecnico" esprimiamo grande perplessità in merito alla mancata presenza nell'ambito dei 14 lotti da voi ipotizzati, di lotti dedicati ad apparecchiature ecografiche specialistiche per Urologia e Chirurgia. Precisiamo che lo sviluppo tecnologico ha portato le strumentazioni ecografiche verso una progressiva elezione per molte specialità mediche, come peraltro da voi stessi implicitamente ammesso istituendo lotti per radiologia, ostetricia/ginecologia e cardiologia. Aggiungiamo inoltre che le caratteristiche, sia degli strumenti che delle sonde dedicate, hanno portato lo stato dell'arte della metodica di specialità ben al di là della mera connessione ad uno strumento multidisciplinare di una sonda che possa adattarsi in qualche modo alla sua bisogna, per esempio:

1. In ambito intraoperatorio gli strumenti hanno tarature dei dopplers estremamente superficiali affinché leggano direttamente a contatto con gli organi, esistono sonde per chirurgia laparostomica biplanari ad imaging real-time simultaneo, complete di kit per attività interventistica ecoguidata, sonde laparoscopiche convex con movimento a 180° gradi sferici (4 vie9 isolate da disturbi RF con lume operativo per interventistica ecoguidata, sonde per uso combinato con robot chirurgico Da Vinci (strumento in uso in ambito regionale), sonde per neurochirurgia per uso combinato con sistemi di neuronavigazione e tanto altro. Troviamo inoltre estremamente riduttivo limitare le possibilità chirurgiche alla connettività di una singola sonda intraoperatoria ed una laparoscopica, senza indicarne minimamente alcuna caratteristica quali ad esempio: tecnologia dell'imaging della sonda, range di movimento del cristallo (per sonda laparoscopica), possibilità di sterilizzazione, possibilità di utilizzo in interventistica ecoguidata, ecc....elementi fondamentali nella scelta di una strumentazione per chirurgia intraoperatoria.
2. In ambito urologico esistono sonde endocavitarie triplane con opzioni interventistiche per prelievo bioptico transrettale biplano, transrettale end-fire, transperitoneale, compatibili con sistemi di crioterapia, brachiterapia, per targeting interventistico combinato con RMN, esistono sonde convex con kit bioptico "open" ovvero in grado di essere sganciato dal device in fase di impianto permettendo che il campo di intervento sia libero dalla sonda ecografica, quando non necessaria, e di alloggiare devices fino a 2,4 millimetri di diametro.

Pertanto, per tutto quanto sopra esposto, per la natura stessa delle procedure acquisti che intrinsecamente presuppongono di acquisire strumentazione allo stato dell'arte della metodica, nonché per l'impossibilità di individuare le necessarie caratteristiche specialistiche in strumentazioni non dedicate, chiediamo l'istituzione di almeno due ulteriori lotti da dedicare a strumentazione specialistica di fascia alta per Urologia e Chirurgia (...)

Auspiciando che vorrete benevolmente accogliere la presente richiesta il cui eventuale respingimento sarebbe in totale antitesi sia con i presupposti di istruzione di un Accordo Quadro regionale, che etici e legislativi di vostra responsabilità verso l'utenza ed utilizzatori, come previsto dalle vigenti normative (per es. art. 2, comma 1 ed 1 bis, D. Lgs. n. 163/2006) che tendono ad un continuo miglioramento in termini di qualità e sicurezza, si insiste inoltre in tal senso anche in ossequio ai principi di economicità e buona amministrazione. Qualora sia invece da voi previsto, proprio per la consapevolezza dello sviluppo tecnologico raggiunto e delle esigenze specifiche sia urologiche che chirurgiche, di non includere nell'Accordo Quadro dette specialità, siamo a richiedervi di esplicitare tale esclusione in modo chiaro ed inequivocabile nei presupposti di istruzione della procedura.

Risposta:

Come precisato sia nel Disciplinare di gara (paragrafo 2 "Premesse"), sia nel Capitolato Tecnico – Sezione A (paragrafo 1 "Oggetto dell'Appalto) le fasce tecnologiche degli ecografi posti in gara e la destinazione clinica degli stessi sono state individuate, dalla Commissione Tecnica di designazione regionale, anche tenuto conto dei "Criteri per un'appropriata allocazione degli ecografi" elaborati dalla Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA) della Regione Liguria ed approvati con DGR n. 328 del 20 marzo 2015. In particolare le apparecchiature dedicate ad urologia, chirurgia speciale (es. neurochirurgia) ed endoscopia sono state valutate dalla Commissione Tecnica come "iperspecialistiche", utilizzabili presso pochi reparti di elezione (come, appunto, per le apparecchiature integrabili con i neuronavigatori o con i robot chirurgici) ritenendo, pertanto, più coerente rimetterne l'acquisizione direttamente alle singole Aziende Sanitarie/Enti ospedalieri eventualmente interessati. Per le stesse ragioni la Commissione Tecnica ha ritenuto che le specifiche tecniche delineate per le apparecchiature per ecografia intraoperatoria in chirurgia generale (lotto 2) ed, in particolare: color-doppler, contrasto, sonde intraoperatorie, sonde laparoscopiche, attenzione alle modalità di sterilizzazione ecc. siano più che adeguate alla destinazione d'uso routinario specificata per tale lotto in sede di capitolato.

Quesito n. 2

Si chiede di inserire per tutti gli ecografi di alta fascia la possibilità di un servizio Remoto per diagnosi eventuali guasti.

Risposta:

La Commissione Tecnica ha ritenuto di accogliere l'osservazione pervenuta introducendo nel capitolato di gara la previsione del servizio aggiuntivo (non requisito minimo ma valutabile) di diagnosi dei guasti da remoto per le apparecchiature di alta fascia

Quesito n. 3

Requisito "Piattaforma di ultimissima generazione con commercializzazione non anteriore al 2012....Facciamo presente che l'evoluzione tecnologica di una piattaforma ecografica, registrata dal mercato di settore, tipicamente supera i 10 anni ed avviene per mezzo di un processo continuativo, durante il quale la stessa subisce rinnovamenti/adequamenti tecnologici importanti. Considerando che ciò potrebbe ridurre il ventaglio di apparecchiature proponibili dalle aziende del settore, si suggerisce di sostituire l'indicazione della "data di prima commercializzazione" (prevista anche tra gli elementi in cui ripartire il punteggio qualità) con la richiesta di un prodotto di ultima generazione e con l'indicazione della data di introduzione della più recente evoluzione tecnologica del sistema offerto e dell'ultima release dello stesso.

Risposta:

La Commissione Tecnica ha ritenuto di accogliere parzialmente l'osservazione pervenuta modificando, per tutti i lotti, il requisito nel modo seguente: "Ecografo di ultimissima generazione, indicare anno di commercializzazione"

Quesito n. 4

Il Capitolato richiede per diversi lotti di fornire kit per biopsia sterilizzabili (es. per sonda convex/lineare). Si richiede di poter offrire kit da biopsia con bracket riutilizzabile (plastica) e componenti passa-ago di diverse misure monouso sterile. Tali soluzioni garantiscono all'operatore pari efficacia clinica ma maggior praticità rispetto ai kit metallici.

Risposta:

Si riformula il requisito.

Quesito n. 5

Necessità di effettuare la valutazione delle prove pratiche contestualmente alla valutazione tecnica

In virtù anche di quanto scritto a pag 21 del Vs. disciplinare cioè *" per le richieste di ecografi già pervenute da parte degli enti sanitari della regione Liguria, la centrale di acquisto provvederà all' avvio del rilancio competitivo tra gli operatori economici già a partire dall' avvio del rilancio competitivo tra gli operatori economici già a partire dall' aggiudicazione provvisoria dell' AQ relativo al lotto di riferimento....."*

Vogliamo sottolineare la necessità di effettuare valutazione tecnica globale dell' ecografo solo dopo aver effettuato la prova pratica su paziente in modo da valutare le effettive performance di ciascuna modalità operativa, sonda, software installato sull' ecografo in questione; in quanto sussistono notevoli e marcate differenze prestazionali a livello di qualità di immagine finale a parità di modalità operativa tra i vari modelli attualmente in commercio indipendentemente dalla comprovata presenza che la suddetta modalità operativa sia o meno presente nella scheda tecnica dell' ecografo in esame, sulla qualità finale dell' immagine ovviamente concorrono numerosi fattori quali numero canali, tipologia beamformer, cristalli della sonda software gestione immagine e software di ottimizzazione della stessa.

Risposta:

Si riformula parzialmente la previsione del Disciplinare di Gara. Si precisa, comunque, che come ampiamente descritto sia nel Disciplinare di Gara sia nel Capitolato Tecnico l'affidamento degli Appalti Specifici tra gli operatori economici selezionati nella fase dell'Accordo Quadro (ex art. 59, comma 5, D. Lgs. n. 163/2006) avviene esclusivamente tramite rilancio competitivo (ex art. 59, comma 8, D. Lgs. n. 163/2006) e, quindi, solo dopo l'effettuazione della prova pratica.

Quesito n. 6

Quando parlate di noleggio intendete che lo stesso debba essere eseguito direttamente dalla ditta che pre-dispone l'offerta o viene considerata accettabile altresì l'intermediazione di un partner finanziario?

Risposta:

La partecipazione ad una procedura di gara ad evidenza pubblica da parte di qualsiasi operatore economico, singolo o in raggruppamento, che intenda fare affidamento sulle capacità di altri soggetti al fine di soddisfare le richieste relative al possesso dei requisiti necessari per partecipare alla procedura di gara medesima è consentita nelle forme ed alle condizioni previste dal D. Lgs. n. 163/2006, con particolare riferimento all'istituto dell'avvalimento (art. 49).

Quesito n. 7

Disciplinare di gara: art. 12 Modalità di svolgimento della procedura: viene descritta la procedura di valutazione delle offerte tecniche che recita: *"...valutare previo esame della documentazione tecnica fornita (...) la presenza delle caratteristiche tecniche indispensabili e la qualità delle caratteristiche tecniche soggette a valutazione secondo quanto indicato nel Capitolato tecnico Sez. A e nelle schede F4 allegate..."*

Facciamo presente che tra la documentazione inerente la procedura in oggetto, pubblicata sul sito di codesto Ente, non risultano presenti le schede F4. Al fine di fornire (...) una puntuale e completa relazione propeedeutica alla definizione del capitolato di gara, si richiede vengano rese note e pubblicate le predette schede.

Risposta:

Si precisa che, come specificato nel Disciplinare di Gara, la scheda F4 è una dichiarazione, da inserire nell'Offerta Tecnica, che deve essere compilata a cura delle Ditte partecipanti a conferma della presenza dei requisiti tecnici dei prodotti offerti in gara, così come specificati nel Capitolato Tecnico - Sezione A. Pertanto, tale modulistica non reca alcun elemento aggiuntivo rispetto alle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

