



## SPECIFICHE TECNICHE

**Fornitura in noleggio di un software per l'analisi con intelligenza artificiale di esami radiologici in ictus iper-acuto**

### FABBISOGNI E OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Azienda ULSS 1 Dolomiti intende raccogliere elementi tecnici, qualitativi e quotazioni economiche per l'acquisizione di software per l'analisi con intelligenza artificiale di esami radiologici in ictus iper-acuto. L'obiettivo è l'automatizzazione del calcolo ASPECTS e della quantificazione core/penumbra per supportare la selezione rapida dei pazienti candidati a procedure neuroradiologiche time-dependent.

Il sistema verrà utilizzato inizialmente presso le UU.OO. di Radiologia e Neurologia degli ospedali di Feltre e Belluno ed in una seconda fase deve poter eventualmente essere implementato presso gli ospedali di Agordo e Pieve di Cadore.

Il software sarà acquisto mediante noleggio, per la durata minima di 12 mesi ad un massimo di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

### REQUISITI MINIMI RICHIESTI

Il software dovrà permettere e possedere i requisiti minimi da considerarsi obbligatori come segue:

- calcolo automatico ASPECTS su NCCT (mappe/heatmap);
- quantificazione core vs penumbra da CT perfusion (volumi in ml);
- compatibilità DICOM, integrazione PACS/RIS, HL7/API;
- tempi di elaborazione misurabili (indicatore median/95° percentile);
- conformità regolatoria (CE; indicare FDA/UKCA se presenti);
- privacy/GDPR: crittografia, DPA, hosting EU o on-prem;
- SLA clinico/tecnico e assistenza 24/7 per emergenze;
- evidenza scientifica pubblicata (studi peer-reviewed).

La fornitura si intende comprensiva di:

- noleggio omnicomprensivo di assistenza tecnica full risk;
- formazione del personale tecnico e sanitario utilizzatore;
- disponibilità del sistema presso il P.O. di Belluno e Feltre, con possibilità di estensione nel triennio della disponibilità del sistema presso i P.O. di Agordo e Pieve di Cadore;
- possibilità di sviluppo e ampliamento del sistema da garantire per tutta la durata del contratto;
- aggiornamenti software nel periodo di contratto.

Qualora il concorrente intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 70 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023, del **principio di equivalenza**, ovvero intenda dimostrare con ogni mezzo appropriato che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà allegare alla documentazione tecnica una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.



SPECIFICHE TECNICHE
Fornitura in noleggio di un software per l'analisi con intelligenza artificiale di esami radiologici in ictus iper-acuto

## TERMINI DI ASSISTENZA FULL RISK

Il servizio di assistenza full risk durante il periodo di garanzia dovrà essere comprensivo di:

- a. Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- b. Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) NULLA ESCLUSO. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c. Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità dei sistemi. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- d. Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hardware che software) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e smi).

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva debitamente compilato.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

## COLLAUDO

L'accettazione del sistema fornito avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento del sistema indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della U.O. di riferimento; tutto quanto necessario e propedeutico all'effettuazione delle prove di collaudo (montaggio/installazione, strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è



SPECIFICHE TECNICHE
Fornitura in noleggio di un software per l'analisi con intelligenza artificiale di esami radiologici in ictus iper-acuto

finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento del software e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto.

#### FORMAZIONE

Il fornitore è tenuto ad organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 Dolomiti sull'utilizzo del sistema; i corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e avranno come oggetto:

- l'uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per risolvere eventuali inconvenienti.