

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VIDEODERMATOSCOPIO
DA DESTINARE AL POLIAMBULATORIO DELL'OSPEDALE DI FELTRE
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

Art. 1 - OGGETTO

La presente indagine di mercato ha lo scopo di acquisire informazioni tecnico-economiche per l'acquisizione di n. 1 videodermatoscopio da destinare al Poliambulatorio-Ambulatorio Dermatologia-dell'Ospedale di Feltre (con eventuale estensione per un ulteriore sistema per altro Presidio Ospedaliero nel triennio 2027-2029).

Indicativamente l'apparecchiatura:

- sarà dedicata alla diagnosi precoce del melanoma ed altri tumori cutanei, in grado di rilevare sia lesioni pigmentate che malattie diffuse quali psoriasi, vitiligine, ecc. La stessa potrà essere utilizzata anche per studi scientifici di Fase 1,2,3;
- sarà dotata di luci polarizzate e non polarizzate, flash e quant'altro utile per una acquisizione semplice, veloce e standardizzata dell'intera superficie corporea del paziente, preferibilmente, l'acquisizione dovrebbe avvenire con un singolo scatto, per avere un grado di riproducibilità garantita nel tempo, al fine di poter monitorare l'eventuale comparsa di nuove lesioni, con estrema accuratezza e precisione;
- sarà in grado di produrre immagini con videodermatoscopio dedicato ad alta risoluzione;
- dovrà essere possibile documentare le lesioni cutanee in vivo, pigmentate e non;
- dovrà avere un'interfaccia utente semplice, intuitiva preferibilmente Touch-Screen tramite monitor di almeno 24";
- dovrà permettere l'acquisizione delle immagini, in particolare la scansione a 360° e dovrà essere quanto più veloce, ergonomica e confortevole possibile per il paziente;
- Il software a corredo dovrà essere in grado di elaborazioni automatiche tramite algoritmi dedicati per il riconoscimento pattern, dimensioni ed eventualmente dotato di database interno per confronti con letteratura scientifica di riferimento (es Intelligenza Artificiale).

L'apparecchiatura dovrà essere offerta, e quindi fornita, completa di tutti gli accessori, cavi di alimentazione, adattatori, raccorderia, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, **NULLA ESCLUSO**. A titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- unità di acquisizione immagini;
- sistema ottico e illuminazione;
- software gestionale immagini;
- workstation hardware ove prevista;
- accessori e materiali necessari al completo funzionamento;

Le apparecchiature e i relativi accessori a completamento dovranno essere conformi alla destinazione d'uso sopra riportata ed in particolare:

il sistema dovrà consentire:

- acquisizione di immagini dermatoscopiche ad alta risoluzione;
- archiviazione e gestione clinica delle immagini;
- follow-up delle lesioni cutanee;
- confronto temporale delle immagini;
- supporto alla diagnosi dermatologica;
- integrazione con sistemi informatici aziendali.

L'impresa dovrà includere in offerta tutto quanto necessario per la connessione in rete e per l'integrazione con il SIO Regione Veneto (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: server e relativi software, sistema operativo - se Windows almeno 11 o superiore – sistemi in cloud) e comunque l'intera architettura dovrà rispondere alle regole previste dalla nostra Azienda Sanitaria (installazione di anti virus, blocco porte USB, aggiornamenti periodici automatizzati del sistema operativo, firewall aziendale, ecc...), in quanto soggetto essenziale o importante ai sensi dell'art. 6 Decreto Legislativo n. 138/2024 (Recepimento Direttiva NIS 2), rispetto a:

- requisiti di rete e connettività;
- standard di sicurezza e misure minime richieste;
- requisiti di gestione degli accessi, aggiornamenti e monitoraggio.

SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VIDEODERMATOSCOPIO
DA DESTINARE AL POLIAMBULATORIO DELL'OSPEDALE DI FELTRE
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- Per l'assistenza da remoto, l'accesso alla rete aziendale sarà effettuato in modalità VPN, con credenziali fornite dai nostri Sistemi Informativi e nel rispetto delle politiche di sicurezza Nazionali ed Aziendali. **Eventuali costi previsti per strutture in cloud dovranno essere evidenziati e inseriti nella proposta economica.**

Le apparecchiature dovranno essere coperte da garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato nell'Art. 3.

L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come meglio specificato all'Art. 6 e la formazione come indicato all'Art. 7.

Le apparecchiature dovranno rispondere preferibilmente al Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in questo caso a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i..

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

L'apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

2.1 Sistema ottico

- tecnologia digitale ad alta risoluzione;
- sensore ad alta risoluzione (saranno premiati i sistemi che avranno il maggior numero di MP);
- ingrandimenti ottici e/o digitali multipli;
- modalità di illuminazione:
 - luce polarizzata;
 - luce non polarizzata;
- autofocus oppure messa a fuoco manuale assistita;
- elevata resa cromatica;
- assenza di distorsioni significative dell'immagine.

2.2 Acquisizione immagini

- acquisizione di immagini statiche;
- acquisizione video in tempo reale;
- salvataggio in formati standard (es. JPEG, PNG, TIFF);
- possibilità di confronto side-by-side;
- misurazione di lesioni e strutture cutanee;
- marcatura e annotazione immagini.

2.3 Software gestionale

- essere in lingua italiana;
- consentire archiviazione pazienti;
- permettere follow-up dermatologico;
- consentire ricerca per paziente/data/lesione;
- esportare dati e immagini;
- garantire gestione utenti e livelli di accesso;
- essere conforme alla normativa GDPR - UE 2016/679;
- prevedere backup dei dati.

2.4 Caratteristiche preferibilmente/fortemente richieste:

- standard DICOM;

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VIDEODERMATOSCOPIO
DA DESTINARE AL POLIAMBULATORIO DELL'OSPEDALE DI FELTRE
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- integrazione HL7;
- interoperabilità con PACS e cartella clinica Aziendale.

2.5 Hardware, workstation e software (se necessario)

- personal computer medicale o workstation dedicata;
- monitor medicale 4K di elevate dimensioni;
- sistema operativo Windows almeno 11 o superiore, supportato e aggiornato;
- connettività USB/Ethernet/Wi-Fi.

2.6 Ergonomia e sicurezza

- garantire facilità di sanificazione;
- essere ergonomico e adatto all'uso ambulatoriale;
- prevedere alimentazione conforme agli standard elettrici vigenti.

2.7 Elementi premiali/migliorativi

- total body photography;
- mappatura automatica dei nei;
- intelligenza artificiale/supporto decisionale;
- integrazione cloud;
- teledermatologia;
- batteria integrata;
- funzionamento wireless;
- compatibilità tablet/mobile;
- sistemi di confronto automatico delle variazioni lesionali;
- funzione tricoscopia;
- funzione capillaroscopia.

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo "FULL RISK" dovranno essere eseguite le attività 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) Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- d) Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

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 (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

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.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di

SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VIDEODERMATOSCOPIO
DA DESTINARE AL POLIAMBULATORIO DELL'OSPEDALE DI FELTRE
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi (garanzia).

Si tenga presente che per politica Aziendale dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d'uso” prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito **non è applicabile l'art. 79 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza**):
 1. Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in particolare a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i.;
 2. norme e direttive tecniche di settore, ove applicabili, relative a:
 - pertinenti norme tecniche di settore;
 - sicurezza software e cybersecurity.

Con riferimento al punto 2, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, saranno valutati favorevolmente i sistemi rispondenti a:

1. ISO 14971;
2. IEC/EN 62304;
3. IEC 81001-5-1;
4. IEC 62443;
5. GDPR Regolamento UE 2016/679;
6. altro.

Art. 5 – VALUTAZIONE, DOCUMENTAZIONE E PROVA

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico, dalla relazione tecnica e dalla visione/prova che sarà eseguita come sotto riportato:

- il coordinatore del gruppo di valutazione, sulla base delle proposte ricevute, comunicherà al RUP il calendario delle prove;
- le apparecchiature dovranno essere consegnate entro 15 giorni solari e consecutivi;
- i sistemi, nella esatta configurazione offerta, saranno consegnati nel luogo individuato e comunicato, completi del documento di trasporto da cui si rilevi chiaramente la descrizione, il codice e la quantità di ogni singolo componente portato in visione. Una copia del DDT andrà consegnata al personale del Servizio Ingegneria Clinica;
- la prova avrà una durata non superiore a 10 giorni con la presenza dello specialista di prodotto nelle prime giornate;
- al termine della prova il concorrente dovrà provvedere al ritiro degli apparecchi che saranno accompagnati da una bolla di reso emessa dall'Ulss n. 1 Dolomiti;
- ogni eventuale spesa necessaria all'esecuzione della prova si intende a carico del concorrente (spese di trasporto, materiale di consumo per l'utilizzo dei sistemi, etc).

Per la valutazione qualitativa ed economica l'impresa dovrà fornire:

- questionario allegato debitamente compilato **sia in formato PDF che Excel (editabile)**;
- una breve relazione descrittiva di massimo 5 facciate in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
 - composizione del sistema;
 - caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature;

SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)
**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VIDEODERMATOSCOPIO
DA DESTINARE AL POLIAMBULATORIO DELL'OSPEDALE DI FELTRE
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- certificazioni come richieste nell'Art. 4;
- programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi) e successivamente in caso di contratto di manutenzione;
- altro/migliorie;
- manuale d'uso;
- proposta economica.

Al termine delle prove il gruppo di valutazione si riunirà per la valutazione finale che terrà conto, con valore decrescente di importanza, di:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA OFFERTO: qualità ottica e risoluzione, funzionalità software, hardware, ergonomia e facilità d'uso, integrazione informatica, funzioni avanzate;
2. ELEMENTI OPZIONALI disponibili (inseriti nell'offerta presentata o acquistabili con precisa indicazione di ciò che è incluso e ciò che deve essere acquisito in aggiunta) e peculiarità della soluzione proposta;
3. RISPONDEZZA NORMATIVA ai sensi dell'Art. 4;
4. ASSISTENZA TECNICA full risk ed estensione del periodo della garanzia;
5. TEMPI DI CONSEGNA;
6. PROPOSTA ECONOMICA.

Art. 6 - COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

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

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore.

Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri qualora applicabile.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- eventuale modulistica e ogni futura integrazione necessaria/richiesta dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 7, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc...).

SPECIFICHE TECNICHE - ALLEGATO 3)

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VIDEODERMATOSCOPIO
DA DESTINARE AL POLIAMBULATORIO DELL'OSPEDALE DI FELTRE
DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

Art. 7 – FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS n. 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi.

I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.