ALLEGATO A – Descrizione del fabbisogno e specifiche tecnico-funzionali per la fornitura in noleggio di una unità mobile per screening mammografico - ID Sintel n. 226344955

Articolo 1 – Oggetto e Ambito dell'Appalto

- Descrizione della fornitura e del servizio: L'appalto ha per oggetto il noleggio a canone fisso (locazione operativa "full risk") di un'Unità Mobile Sanitaria attrezzata con mammografo digitale di ultima generazione, destinata all'attività di screening mammografico di primo livello della ULSS 1 Dolomiti, il cui utilizzo clinico e operativo è affidato esclusivamente al personale sanitario dell'Azienda Sanitaria. La fornitura comprende:
  - Messa a disposizione in noleggio, gestione logistica (trasferimenti, posizionamento, stazionamento, livellamento) e manutenzione full-risk dell'Unità Mobile Sanitaria;
  - Messa a disposizione in noleggio e manutenzione full-risk del mammografo digitale installato a bordo, comprensivo di workstation di acquisizione, accessori e controlli di qualità.
- Connettività dati autonoma e integrazione bidirezionale con i sistemi informativi aziendali (RIS/PACS e software gestionale Screening);
- Corso di formazione e addestramento all'uso per il personale Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e operatori incaricati dall'Azienda Sanitaria, sia per le funzionalità del mammografo che per la gestione degli impianti di bordo del mezzo.

Esclusioni esplicite: Sono espressamente escluse dall'appalto:

- L'attività di esecuzione tecnica dell'esame mammografico e l'accoglienza delle utenti, che saranno svolte esclusivamente dal personale TSRM e amministrativo dell'Azienda Sanitaria ULSS 1 Dolomiti;
- L'attività di refertazione medica (singola o doppia lettura), a carico esclusivo dei medici radiologi dell'Azienda Sanitaria;
- La gestione degli inviti, la programmazione delle agende e gli approfondimenti di secondo livello.

Articolo 2 – Caratteristiche Tecniche e Prestazionali

Il mezzo mobile deve essere omologato a uso speciale/sanitario, conforme alle vigenti norme del Codice della Strada e di sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81/2008), con i seguenti requisiti minimi:

- **Spazi interni e layout**:
  - Area accoglienza/attesa confortevole per le utenti;

Azienda ULSS 1 Dolomiti
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica -
Direttore f.f.: Dott.ssa Federica Zucco
Segreteria tel. 0437/514406-07- e-mail provveditorato@aulss1.veneto.it
PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it Sito: www.aulss1.veneto.it Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – Belluno
Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831 - Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

◦ Almeno una (preferibilmente due) cabine di svestizione/spogliatoio dedicate a garanzia della riservatezza;
◦ Sala mammografica radioprotetta conforme ai calcoli di radioprotezione asseverati dall'Esperto di Radioprotezione (EdR);
◦ Area comandi/workstation separata o adeguatamente schermata per la postazione del TSRM aziendale;

- Accessibilità: Rampa o piattaforma/pedana elevatrice idraulica/elettroidraulica a norma per consentire l'accesso agevole e sicuro a utenti con ridotta capacità motoria o su sedia a rotelle;
- Climatizzazione e microclima: Impianto HVAC autonomo con regolazione termoidrometrica automatica e continua, idoneo a garantire il benessere termoigrometrico degli utenti e degli operatori (anche con condizioni climatiche montane severe) e il rispetto delle tolleranze di temperatura prescritte dal produttore del detettore digitale;
- Alimentazione energetica e continuità:

◦ Cavo di collegamento e quadro certificato per l'allaccio rapido alla rete elettrica dei siti individuati dall'Azienda;
◦ Gruppo elettrogeno silenziato integrato o a bordo per garantire la totale autonomia operativa in assenza o avaria temporanea di rete elettrica;
◦ Gruppo di Continuità (UPS) dimensionato per garantire l'alimentazione del mammografo, della workstation e dell'apparato IT in caso di microinterruzioni o blackout.

- **Logistica e movimentazione:** Le operazioni di trasferimento tra le sedi territoriali previste dal calendario aziendale, il piazzamento, la messa in bolla/livellamento idraulico, i collegamenti agli allacciamenti e la sanificazione del mezzo sono a **totale carico dell'Aggiudicatario** (tramite proprio personale autista/tecnico logistico).

Il mammografo digitale installato a bordo deve possedere marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) o previgente disciplina transitoria:

- Caratteristiche tecnologiche:

◦ Mammografo digitale diretto (FFDM) con detettore a schermo piatto (a conversione diretta o indiretta, con risoluzione conforme alle Linee Guida Europee e nazionali per lo screening);
◦ Funzionalità di Tomosintesi Digitale della Mammella (DBT) nativa o attivabile;
◦ Dispositivo di compressione motorizzato con regolazione micrometrica, sblocco di sicurezza automatico/manuale e visualizzazione dello spessore e della forza applicata;

Azienda ULSS 1 Dolomiti
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica -
Direttore f.f.: Dott.ssa Federica Zucco
Segreteria tel. 0437/514406-07- e-mail provveditorato@aulss1.veneto.it
PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it Sito: www.aulss1.veneto.it Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – Belluno
Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831 - Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

- Sistema di esposimetria automatica (AEC) per l'ottimizzazione del fascio radiogeno e la minimizzazione della dose ghiandolare media (MGD);

Workstation di acquisizione: Console dedicata con interfaccia intuitiva e monitor medicale ad alta risoluzione (non inferiore a 5 Mpixel) dedicato alla verifica immediata della qualità tecnica dell'immagine da parte del TSRM.

- Assicurazione della Qualità (QA) e Radioprotezione:
  - Fornitura del set completo di fantocci e protocolli operativi necessari per l'esecuzione dei controlli di costanza giornalieri e settimanali da parte del TSRM aziendale;
  - Documentazione comprovante l'avvenuta accettazione, collaudo funzionale, sicurezza elettrica e radiologica ai sensi del D.Lgs. 101/2020 prima della messa in servizio;
  - Collaborazione e supporto del Fisico Medico / EdR dell'Aggiudicatario con la UOSD Fisica Sanitaria aziendale per le verifiche periodiche (stato e costanza semestrale/annuale);

Formazione del Personale Sanitario Aziendale (TSRM): l'Aggiudicatario dovrà garantire, prima dell'avvio operativo del mezzo e a proprio carico:

- Un programma strutturato di addestramento e formazione sul campo per tutti i TSRM dell'Azienda Sanitaria deputati all'attività di screening;
- La formazione riguarderà: uso delle funzioni del mammografo e della console di comando, gestione dei protocolli di posizionamento/compressione, gestione delle procedure di emergenza dell'apparecchiatura, esecuzione dei controlli di qualità giornalieri su fantoccio, gestione basilare dell'impianto di bordo (accensione UPS, climatizzazione, controlli visivi allarmi);
- Rilascio di idonea attestazione di avvenuto addestramento all'uso per gli operatori formati;
- Disponibilità di un referente applicativo (Application Specialist) per affiancamento iniziale o sessioni di ripasso su richiesta dell'Azienda.

Connettività e Integrazione RIS/PACS:

- Infrastruttura di trasmissione: Connessione autonoma dati ad alta velocità, con doppio router industriale e doppia SIM 4G/5G con copertura di operatori differenziati, attestata con canale VPN sicuro verso i server dell'Azienda Sanitaria;
- Interoperabilità standard DICOM:

Azienda ULSS 1 Dolomiti
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica -
Direttore f.f.: Dott.ssa Federica Zucco
Segreteria tel. 0437/514406-07- e-mail provveditorato@aulss1.veneto.it
PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it Sito: www.aulss1.veneto.it Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – Belluno
Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831 - Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

- *DICOM Modality Worklist (MWL):* Ricezione in tempo reale delle liste di lavoro generate dal RIS/applicativo Screening aziendale;
- *DICOM Storage / Storage Commitment:* Trasmissione immediata o differita programmata delle immagini al PACS aziendale per la refertazione medica da parte dei radiologi;
- *DICOM MPPS*: Riconciliazione e notifica di esame completato verso il RIS.

GDPR e continuità locale: Conformità al Reg. UE 2016/679. Meccanismo di memorizzazione temporanea protetta e crittografata delle immagini a bordo (buffer di continuità) per permettere la regolare prosecuzione delle acquisizioni da parte del TSRM anche in caso di momentanea assenza di segnale di rete, con sincronizzazione automatica non appena la connettività viene ripristinata.

Livelli di Servizio (SLA), Manutenzione Full-Risk e Penali: la manutenzione ordinaria preventiva, i controlli di sicurezza periodici e gli interventi di manutenzione correttiva straordinaria sono a totale carico dell'Aggiudicatario (Full Risk, inclusa la sostituzione di parti di ricambio, tubo radiogeno e flat panel).

Parametro / Evento	**Requisito Minimo Richiesto**	**SLA / Standard Operativo**
Disponibilità operativa (Uptime)	Disponibilità del sistema completo (mezzo + mammografo)	>98% delle giornate/ore pianificate da calendario
Presa in carico guasto tecnico	Segnalazione da parte del TSRM/Azienda via Help Desk / Numero Verde	Entro 2 ore lavorative dalla notifica
Intervento on-site e risoluzione	Tecnico specializzato sul posto per guasto bloccante	Arrivo entro 4 ore; risoluzione entro 24 ore lavorative
Sostituzione mezzo/apparecchio	In caso di guasto non riparabile entro 48 ore consecutive	Fornitura di unità mobile sostitutiva equivalente
Puntualità nei trasferimenti	Posizionamento e pronto uso dell'unità mobile nella sede	Mezzo operativo e allacciato almeno 1 ora prima dell'inizio

Azienda ULSS 1 Dolomiti
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica -
Direttore f.f.: Dott.ssa Federica Zucco
Segreteria tel. 0437/514406-07- e-mail provveditorato@aulss1.veneto.it
PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it Sito: www.aulss1.veneto.it Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – Belluno
Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831 - Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

Parametro / Evento	Requisito Minimo Richiesto	SLA / Standard Operativo
	concordata	seduta
Trasmissione immagini	Invio al PACS aziendale a chiusura esame o di seduta	Trasmissione completa entro la fine della sessione lavorativa

Penali contrattuali:

- Fermo macchina / Mancata effettuazione della seduta: In caso di mancata disponibilità dell'Unità Mobile o del mammografo che comporti la cancellazione parziale o totale delle sedute di screening programmate per cause imputabili al fornitore, verrà applicata una penale giornaliera, oltre al risarcimento delle spese vive sostenute dall'Azienda per la riprogrammazione degli inviti e per il costo orario a vuoto del personale TSRM comandato in servizio;
- Ritardato posizionamento del mezzo: Quota fissa oraria per ogni ora o frazione di ora di ritardo nell'avvio della seduta rispetto al piano operativo concordato;
- Ritardata risoluzione del guasto oltre i termini SLA: Applicazione di penale a scaglioni giornalieri fino all'effettivo ripristino o fornitura del mezzo sostitutivo.

Articolo 3 – Durata del Servizio

La durata del noleggio è stabilita in **36 mesi** decorrenti dalla data di esito positivo del verbale di collaudo e accettazione dell'Unità Mobile e del mammografo, con facoltà di proroga/rinnovo alle medesime condizioni ove previsto dagli atti di gara.

Articolo 4 – Norme, Direttive e Clausola di Equivalenza

Il fornitore deve garantire la piena conformità di tutti i componenti a:

- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e s.m.i. per il dispositivo medico (mammografo e accessori);
- D.Lgs. 101/2020 in materia di protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;

Azienda ULSS 1 Dolomiti
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica -
Direttore f.f.: Dott.ssa Federica Zucco
Segreteria tel. 0437/514406-07- e-mail provveditorato@aulss1.veneto.it
PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it Sito: www.aulss1.veneto.it Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – Belluno
Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831 - Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

- Norme CEI applicabili per gli impianti elettrici in locali a uso medico (CEI 64-8/7-710);
- Codice della Strada e normative antincendio per l'Unità Mobile.

Qualora il concorrente intenda avvalersi del **principio di equivalenza** ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023 per specifiche tecniche e standard prestazionali, dovrà allegare specifica perizia/dichiarazione documentata a supporto.

Articolo 5 – Criteri di Valutazione dell'Offerta Tecnica (Ipotesi 70 Punti Tecnici)

I punteggi tecnici tengono conto dell'assenza di personale TSRM a carico della ditta e valorizzano l'efficienza tecnologica, la facilità d'uso per gli operatori aziendali, l'assistenza full-risk e le caratteristiche del mezzo mobile:

- Caratteristiche del mammografo e della console (max 25 pt):
  - Risoluzione spaziale, Detective Quantum Efficiency (DQE) del detettore e protocolli di riduzione dose (MGD);
  - Funzionalità ed ergonomia dei sistemi di compressione (palette flessibili/conformabili, rilascio dolce);
  - Rapidità dei tempi di ciclo macchina e tempestività di visualizzazione dell'anteprima immagine;
  - Intuitività del software di acquisizione a supporto del TSRM aziendale;
  - Inserimento nel contesto operativo con particolare riferimento all'uniformità con le apparecchiature già presenti presso la struttura.
- **Caratteristiche dell'Unità Mobile e logistica di bordo (max 20 pt):**
  - Ergonomia interna degli spazi (sala d'attesa, doppi spogliatoi comunicanti per ottimizzazione del flusso di screening, comfort sala mammografica);
  - Efficacia e silenziosità dell'impianto di climatizzazione/riscaldamento invernale/estivo;
  - Efficienza della pedana montacarichi per disabili e soluzioni per l'accessibilità;
  - Soluzioni a basso impatto ambientale (isolamento termico del mezzo, sistemi ausiliari a risparmio energetico).
- **Servizio di Assistenza Full-Risk, Continuità Operativa e Formazione (max 15 pt)**:
  - Piano di manutenzione preventiva e tempi garantiti di intervento on-site e risoluzione guasti (migliorativi rispetto ai minimi di capitolato);
  - Piano formativo e di affiancamento per il personale TSRM della ULSS 1 Dolomiti (ore dedicate, materiale operativo fornito, disponibilità di retraining);

Azienda ULSS 1 Dolomiti
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica -
Direttore f.f.: Dott.ssa Federica Zucco
Segreteria tel. 0437/514406-07- e-mail provveditorato@aulss1.veneto.it
PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it Sito: www.aulss1.veneto.it Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – Belluno
Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831 - Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

- Modalità e tempi di fornitura dell'unità sostitutiva di backup in caso di fermo prolungato.

- **Connettività, Integrazione IT e Cybersecurity (max 10 pt):**

  - Soluzioni di ridondanza del canale dati (es. dual-SIM con operatori a migliore copertura nell'area montana della ULSS 1 Dolomiti, eventuale backup satellitare);
  - Affidabilità del buffer locale di sicurezza per la memorizzazione temporanea e la riconciliazione automatica con PACS/RIS in caso di assenza di rete.

Azienda ULSS 1 Dolomiti
UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica -
Direttore f.f.: Dott.ssa Federica Zucco
Segreteria tel. 0437/514406-07- e-mail provveditorato@aulss1.veneto.it
PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it Sito: www.aulss1.veneto.it Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – Belluno
Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831 - Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256