

**Durchführung des praktischen Tests des
Ultraschallsystems im Laufe des
Ausschreibungsverfahrens**

- a) Ort und Datum des praktischen Tests werden den Anbietern im Laufe des Ausschreibungsverfahrens von der Kommission mitgeteilt.
- b) Die Kommission muss über ein Vorführmodell des Ultraschallgeräts verfügen können, das identisch mit dem angebotenen Modell ist. Es muss mit allen notwendigen Software Modulen und allen vorgesehenen Arten von Sonden ausgestattet sein.

Die Tests werden von der Kommission für jede Firma einzeln und in Anwesenheit eines Experten derselben durchgeführt. Kein Mitarbeiter der Konkurrenzfirmen darf anwesend sein. Die Reihenfolge, in der die Teilnehmer ihr Modell vorführen dürfen, wird durch das Los unmittelbar vor Beginn der Tests ermittelt.

- c) Alle angebotenen Systeme werden im Laufe desselben Tages von denselben Testern mit derselben Testperson getestet. Jede Sonde wird für einen maximalen Zeitraum von ungefähr 10 Minuten und jedes Ultraschallsystem für einen maximalen Zeitraum von ungefähr 180 Minuten getestet.

Sollte die Anzahl der teilnehmenden Firmen es nicht ermöglichen, die praktischen Tests innerhalb eines Tages durchführen zu können, werden die Tests an den darauffolgenden Tagen unter Berücksichtigung der Reihenfolge, von denselben Testern mit derselben Testperson weitergeführt.

- d) Beim praktischen Test werden 22 Punkte zugewiesen, die wie folgt aufgeteilt sind:

**Esecuzione in fase di offerta di prova pratica del
sistema ecotomografico**

- a) Luogo e data della prova pratica verranno comunicati dalla Commissione a ciascun offerente in fase di gara.
- b) La Commissione dovrà disporre di un sistema ecotomografico demo, identico al modello offerto e configurato con tutti i moduli software richiesti e completo di tutte le tipologie di sonde previste.

Le prove verranno eseguite dalla Commissione singolarmente per ciascuna ditta ed alla presenza di uno Specialist della stessa. Non saranno ammesse persone delle ditte concorrenti. L'ordine dei partecipanti verrà stabilito a sorteggio subito prima dell'inizio della prova.

- c) Tutti i sistemi offerti verranno testati nell'arco della stessa giornata dagli stessi operatori sullo stesso soggetto. Indicativamente, ciascuna sonda verrà provata per un tempo massimo di 10 minuti e ciascun ecotomografo per un tempo massimo di 180 minuti.

Nel caso in cui il numero di ditte partecipanti non permetta di concludere la prova pratica in un unico giorno, questa verrà svolta in giorni consecutivi, rispettando l'ordine del sorteggio, sempre dagli stessi operatori sullo stesso soggetto.

- d) Con la prova pratica verranno attribuiti 22 punti, suddivisi nel modo seguente:

- 14 Punkte für die **diagnostische Qualität der Bilder**, die beim Test erstellt werden, unter Berücksichtigung folgender Untersuchungen:
 - Bewertung der intrakraniellen Gefäße: Willis polygon; sekundäre Äste (acm m2) durchgeführt mit einer sektionalen Sonde 2 MHz; Farbdoppler und Powerdoppler; orbitaler Scan der ophthalmischen Arterie.
 - Bewertung der epiaortalen Gefäße: Wand der Karotisarterie, der Temporalarterie und dem kaudalen Bereich der Jugularis Vene (linear Sonde mit 2 verschiedenen Frequenzen); Berteilung des Velocitogramm's und MEssung des Stenosegrades (linear und Fläche).
 - Bewertung des Pfortaderssystems mittels Echocolor Doppler und gleichzeitigeer Untersuchung der Pfortader und Pfortadersäste und der Arteria Hepatica (B-mode, Echocolor-Doppler und gepulsten Doppler mit Messung der Geschwindigkeit und IR und PI).
 - Echocolor Doppler Berteilung der Nieren-Arterien beidseitig mit Beurteilung der segmental- und interlobulär-Arterien und des Mikrozirkulus (B-mode der Niere, gepulsten Doppler der Nieren und interlobar-Arterien mit Messung der Geschwindigkeit, der Resistenz Index (IR) und der Pulsatilität Index (PI)).
 - Bewertung der Hals: Berteilung der Parotis- und Submandibular-drüsen beim Erwachsenen und reaktiven Lymphknoten im Hals-Bereich (letstere auch mit Power-color-Doppler).
- 4 Punkte für das **Ultraschallsystem** in seiner Gesamtheit, unter Berücksichtigung folgender Kriterien:
 - die Einfachheit der Verwendung der Bedienkonsole;
 - die allgemeine Ergonomie des Systems (z.B. Mobilität des Gelenkarmes, Platzbedarf) und der angebotenen Sonden;
 - die Qualität und Vollständigkeit der vorgesehenen Software;
 - der Geräuschlosigkeit des Systems unter den normalen Verwendungsbedingungen;
- 1 Punkt für die **Einschaltzeit** des ausgeschalteten Geräts (nicht im Stand-by-Modus), dabei wird der Zeitraum vom Anschließen des Steckers an das Stromnetz bis zu dem Punkt gemessen, an dem das Gerät einsatzbereit ist;
- 14 punti per la **qualità diagnostica delle immagini** ottenute in sede di prova, andando a valutare i seguenti esami:
 - Valutazione del distretto intracranico: poligono di Willis; rami secondari (es. acm m2 con sonda settoriale); color Doppler e Power Doppler; scansione orbitale oftalmica).
 - Valutazione del distretto epiaortico: parete di art. carotidea e di art. temporale e vena Giugulare tratto caudale (sonda lineare con le 2 differenti frequenze); valutazione del velocitogramma e misura della percentuale di stenosi (diametro-aree).
 - Studio ecocolor Doppler del sistema portale, contemporaneamente B-mode del parenchima epatico: valutazione di v. porta principale e rami portali segmentati e art. epatica (B-mode col. Doppler e doppler pulsato con misurazioni di velocità e IR e IP).
 - Studio eco-color doppler dell'art. renale dx e sx contemporaneamente B-mode del parenchima renale con valutazione delle arterie segmentarie e interlobari e valutazione del microcircolo corticale renale (studi B-mode rene e color-doppler e doppler pulsato arteria renale e interlobari con misurazioni di velocità e indici di resistenza e pulsatilità).
 - Esame collo: valutazione di ghiandola parotidea e sottomandibolare normale in paziente adulto e di un linfonodo reattivo del collo (quest'ultimo anche in modalità color power-Doppler).
- 4 punti per il **sistema ecotomografico** nel suo complesso, andando a valutare:
 - la facilità di utilizzo della **consolle di comando**;
 - l'**ergonomia** generale del sistema (ad es. la capacità di disarticolazione, l'ingombro) e delle sonde offerte;
 - la **qualità e completezza dei software** previsti;
 - la **silenziosità** del sistema nelle normali condizioni di utilizzo;
- 1 punto per il **tempo di accensione** della macchina da spenta (non in stand-by), andando a misurare il tempo a partire dall'inserimento della spina nella rete fino all'accensione della macchina in condizioni di pronto all'uso;

- 3 Punkte für den Bildschirm, unter Berücksichtigung folgender Kriterien:
 - die Qualität des Bildschirms, das Verhältnis zwischen Diagonale des effektiven Bildes und Diagonale des Bildschirms wird auch überprüft;
 - die Vollständigkeit der Daten, die auf dem Bildschirm aufscheinen.
- e) Der Experte der Firma stellt das Gerät mit den Voreinstellungen für die Untersuchungen des anatomischen Bezirks, die verlangt werden, ein. Die Kommission wird für ihre Bewertung unveränderte Einstellungen verwenden.
- f) Die erstellten Bilder müssen auf ein externes Speichermedium (USB oder CD/DVD) exportiert werden. Das Speichermedium ist integrierter Bestandteil der Ausschreibungsunterlagen.
- g) Wird das für den Praxistest erforderliche System nicht bereitgestellt, stellt dies einen automatischen Grund für den Ausschluss vom Wettbewerb dar.
- h) Die Ergebnisse der Tests bilden einen integrierten Teil der Bewertung für die Zuschreibung der qualitativen Punktzahl, die in Punkt P2.10.1 des Dokuments M.8.C. 160103 - "Leistungsverzeichnis, Qualitätspunkte und Bewertungskriterien " angegeben ist. Die Kommission bewertet die Daten auf der Grundlage der Bewertung des technischen Ermessens auf der Grundlage der Grundsätze der Fairness und Unparteilichkeit.
- i) Für jede einzelne Position, die unter dem Punkt c) aufgelistet wurde, wird eine Bewertung von 1 bis 5 nach folgender Skala ausgedrückt:
- | | |
|---|--|
| <p>1-Ungenügend
2-Genügend
3-Befriedigend
4-Gut
5-Ausgezeichnet</p> | <p>1-Insufficiente
2-Sufficiente
3-Discreto
4-Buono
5-Ottimo</p> |
|---|--|
- j) Die Endpunktezahle entspricht der Summe der laut folgendem Schema erhaltenen Teilpunktezahlen P_i:
- 3 punti per il monitor, andando a valutare:
 - la qualità del monitor, verificando anche il rapporto tra diagonale dell'immagine effettiva e diagonale del monitor;
 - l'eshaustività dei dati visualizzati sul monitor.
- e) Lo specialist della ditta setterà la macchina con i preset per gli esami del distretto anatomico richiesto. Il giudizio verrà espresso dalla Commissione usando settaggi non modificati.
- f) Le immagini acquisite andranno esportate su un supporto elettronico esterno (USB o CD/DVD) che costituirà parte integrante della documentazione di gara.
- g) La mancata messa a disposizione del sistema richiesto per la prova pratica costituirà motivo automatico di esclusione dalla gara.
- h) I risultati dei test costituiranno parte integrate della valutazione per l'attribuzione del punteggio qualitativo indicato al punto P2.10.1 del documento M.8.C.160103 - "Elenco delle prestazioni, punteggi qualitativi e criteri motivazionali". La Commissione, ai fini dell'attribuzione del punteggio, valuterà i dati relativi sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica improntati, comunque, a principi di equità ed imparzialità.
- i) Per ogni singola voce elencata al punto c), verrà espresso un giudizio da 1 a 5 secondo la seguente scala:
- j) Il punteggio finale verrà calcolato come somma dei punteggi parziali P_i ottenuti secondo lo schema seguente:

DIAGNOSTISCHE QUALITÄT DER BILDER QUALITÀ DIAGNOSTICA DELLE IMMAGINI							
Parameter Parametro	Gewichtung (k) Peso (k)	Bewertung (G) Giudizio (G)					Punkteanzahl (P ₁) Punteggio (P ₁)
Bewertung der intrakraniellen Gefäße Valutazione del distretto intracranico	3/14	1	2	3	4	5	$P_1 = 14 \times \frac{\sum k_i \cdot G_i}{5}$
Bewertung der epiaortalen Gefäße Valutazione del distretto epiaortico	3/14	1	2	3	4	5	
Bewertung des Pfortaderssystems Studio ecocolor Doppler del sistema portale	3/14	1	2	3	4	5	
Echocolor Doppler Verteilung der Nieren-Arterien Studio eco-color doppler dell'art. renale dx e sx	2/14	1	2	3	4	5	
Bewertung der Hals Esame collo	3/14	1	2	3	4	5	

ULTRASCHALLSYSTEM SISTEMA ECOTOMOGRAFICO						
Parameter Parametro	Bewertung (G) Giudizio (G)					Punkteanzahl (P ₂) Punteggio (P ₂)
Bedienkonsole Consolle di comando	1	2	3	4	5	$P_2 = 4 \times \frac{\sum G_i}{5} / 4$
Ergonomie Ergonomia	1	2	3	4	5	
Software Software	1	2	3	4	5	
Geräuschlosigkeit Silenziosità	1	2	3	4	5	

EINSCHALTZEIT TEMPO DI ACCENSIONE						
Parameter Parametro	Bewertung (G) Giudizio (G)					Punkteanzahl (P ₃) Punteggio (P ₃)
Zeit (s) Tempo (s)	1	2	3	4	5	$P_3 = \frac{G}{5}$

BILDSCHIRM MONITOR						
Parameter Parametro	Bewertung (G) Giudizio (G)					Punkteanzahl (P ₄) Punteggio (P ₄)
Qualität Qualità	1	2	3	4	5	$P_4 = 3 \times \frac{\sum G_i}{5} / 2$
Vollständigkeit der Daten Esautività dei dati	1	2	3	4	5	

Gesamtpunkteanzahl praktische Probe Punteggio totale prova pratica	$P = P_1 + P_2 + P_3 + P_4$
---	-----------------------------

Firmato digitalmente da:RAINER WERNER
Data:20/03/2019 15:13:25