

**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 26 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 sugli stessi soggetti. 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 sugli stessi soggetti.

- d) Con la prova pratica verranno attribuiti 26 punti, suddivisi nel modo seguente:

- 16 Punkte für die **diagnostische Qualität der Bilder**, die beim Test erstellt werden, unter Berücksichtigung folgender Untersuchungen:
 - Beurteilung des distalen infrapoplitealen peripheren venösen Bereichs:** inklusive der Muskelvenen (mit Linearsonde, 2 unterschiedliche Frequenzspektren)
 - Beurteilung des supraaortalen Bereichs:** rechte Carotisbifurkation und rechte Arteria vertebralis (mittels Linearsonde mit den zwei unterschiedlichen Frequenzen). Beurteilung des Dopplersignals und Abschätzung des Stenosegrades in Prozent.
 - B-Mode Untersuchung der Schnittebene Leber-Niere,** zusätzlich Darstellung des Ductus choledochus und des Dopplersignals in der Arteria hepatica (mit Konvexsonde in unterschiedlichen Frequenzen)
 - Untersuchung der Aorta abdominalis und der arteriellen und venösen Beckengefäßachse:** Untersuchung mit B-Mode, Farbdoppler und gepulstem Farbdoppler (mit Konvexsonde in unterschiedlichen Frequenzen)
- 6 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;
- 4 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.
- 16 punti per la **qualità diagnostica delle immagini** ottenute in sede di prova, andando a valutare i seguenti esami:
 - Valutazione del distretto venoso periferico distale sottopopliteo:** incluse le vene muscolari (con sonda lineare, 2 diversi spettri di frequenza)
 - Valutazione distretto epiaortico:** biforcazione carotidea dx e art. vertebrale dx (con sonda lineare con le 2 differenti frequenze). Valutazione del segnale doppler e calcolo percentuale di stenosi virtuale.
 - Studio B-Mode dell'interfaccia fegato-rene,** più visualizzazione del caledoco e segnale color doppler in arteria epatica (con sonda convex a differenti frequenze)
 - Studio dell'aorta addominale e assi iliaci arteriosi e venosi:** studi B-Mode e color-doppler e doppler pulsato (con sonda convex a differenti frequenze).
- 6 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;
- 4 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'**esaustività 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) 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.160203 - "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:
- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1-Ungenügend | 1-Insufficiente |
| 2-Genügend | 2-Sufficiente |
| 3-Befriedigend | 3-Discreto |
| 4-Gut | 4-Buono |
| 5-Ausgezeichnet | 5-Ottimo |
- j) Die Endpunktzahl entspricht der Summe der laut folgendem Schema erhaltenen Teilpunktzahlen P_i:
- 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.160203 - "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:

DIAGNOSTISCHE QUALITÄT DER BILDER QUALITÀ DIAGNOSTICA DELLE IMMAGINI							
Parameter Parametro	Gewichtung (k) Peso (k)	Bewertung (G) Giudizio (G)					Punkteanzahl (P ₁) Punteggio (P ₁)
Beurteilung des distalen infrapoplitealen peripheren venösen Bereichs Valutazione del distretto venoso periferico distale sottopopliteo	3/16	1	2	3	4	5	$P_1 = 16x \frac{\sum k_i \cdot G_i}{5}$
Beurteilung des supraaortalen Bereichs Valutazione del distretto epiaortico	5/16	1	2	3	4	5	
B-Mode Untersuchung der Schnittebene Leber-Niere Studio B-Mode dell'interfaccia fegato-rene	4/16	1	2	3	4	5	
Untersuchung der Aorta abdominalis und der arteriellen und venösen Beckengefäßachse Studio dell'aorta addominale e assi iliaci arteriosi e venosi	4/16	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	$P_2 = 6x \frac{\sum G_i}{5}$
Ergonomie Ergonomia	1	2	3	4	5	
Software Software	1	2	3	4	5	
Geräuschlosigkeit Silenziosità	1	2	3	4	5	

BILDSCHIRM MONITOR						
Parameter Parametro	Bewertung (G) Giudizio (G)					Punkteanzahl (P ₃) Punteggio (P ₃)
Qualität Qualità	1	2	3	4	5	$P_3 = 4x \frac{\sum G_i}{5}$
Vollständigkeit der Daten Esaustività dei dati	1	2	3	4	5	

Gesamtpunkteanzahl praktische Probe
Punteggio totale prova pratica

$$P = P_1 + P_2 + P_3$$

