
RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA

Procedura telematica aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura, con posa in opera, suddivisa in tre lotti, di n.2 ecotomografi Multidisciplinari top di gamma, per le esigenze, RISPETTIVAMENTE, DELLA U.O.C. TIN e neonatologia e della U.O. C. Diagnostica per immagini del P.O. Santobono e n. 1 Ecotomografo cardiologico con 3D per la U.O. Cardiologia pediatrica del p.o. santobono comprensiva di accessori e manutenzione ed assistenza full risk per 12 mesi - finanziata con fondi PNRR M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie) - importo a base di gara € 319.672,14 euro, oltre iva

Lotto	CUP	CIG	Importo a base d' asta
Lotto 1: Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. TIN e Neonatologia del P.O. Santobono	H69I25000110006		€ 98.360,66
Lotto 2: Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. Diagnostica per Immagini del P.O. Santobono	H69I25000120006		€ 98.360,66
Lotto 3: Ecotomografo multidisciplinare Cardiologico con 3D per la U.O.C. Cardiologia Pediatrica del P.O. Santobono	H69I25000130006		€ 122.950,82



Il Complesso Ospedaliero *Santobono-Pausilipon* è diventato Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 1995. Sorti in origine come centri di prevenzione antitubercolare, i due ospedali Santobono e Pausilipon hanno fatto parte per molti decenni dello stesso Ente Ospedaliero Regionale Pediatrico, meglio conosciuto come “Ospedali Riuniti per Bambini di Napoli”, assurgendo nel tempo tra i più importanti ospedali pediatrici del Mezzogiorno. Separati da una successiva riorganizzazione operata a livello regionale, hanno continuato, seppure in contesti diversi, a mantenere alta la tradizione che li pone oggi, di nuovo accorpati nella medesima azienda ospedaliera, tra le strutture sanitarie più solide nel campo dell'emergenza, della cura e della diagnostica specialistica pediatrica. Posti in due diverse zone della città, i due presidi derivano la loro denominazione dalle aree in cui sorgono: Santobono deriva dal nome dell'originaria proprietà, chiamata Parco di Villa Caracciolo di *Santobono - Pausilipon* dal nome della collina di Posillipo.

La sede amministrativa e legale dell'azienda è sita invece in prossimità della Riviera di Chiaia, in quella che fu la prima struttura destinata all'infanzia, costruita dalla Duchessa Teresa Fieschi Ravaschieri in memoria della figlia Lina Ravaschieri, deceduta in tenera età.

Il Presidio Santobono è costituito da tre padiglioni:

- il “Santobono”, che si trova all'ingresso di via Mario Fiore, dove sono collocati il Pronto Soccorso e diversi reparti principalmente legati alle prestazioni in urgenza/emergenza;
- la “Torre”, di recente costruzione (è stato inaugurato alla fine del 2002), dove, tra l'altro, si trovano i reparti per la diagnostica di emergenza e il Pronto Soccorso, al quale si accede dall'ingresso di via Caiazzo;
- il padiglione “Ravaschieri”, dove, tra l'altro, sono collocati i servizi e gli sportelli polifunzionali.

La missione strategica dell'azienda è soddisfare i bisogni assistenziali di tutti i cittadini in età pediatrica, garantendo prestazioni di prevenzione cura e riabilitazione efficaci, efficienti e tempestive, erogate nel rispetto della persona ed in condizioni di assoluta sicurezza.

Nel perseguire la propria missione l'azienda si propone alla collettività come insieme di persone, organizzate in funzioni e servizi, che:

- a) pongono i bisogni dei bambini assistiti al centro del proprio agire professionale, indipendentemente dal ruolo e dalla responsabilità;
- b) aderiscono ai documenti internazionali e nazionali in tema di tutela dei diritti dei minori ed orientano a tale tutela la propria azione;
- c) sviluppano e consolidano competenze pediatriche specialistiche, anche attraverso lo studio, la ricerca, la formazione e l'aggiornamento;
- d) progettano e realizzano, in forma dinamica ed evolutiva, modalità assistenziali e di erogazione di servizi per la cura del neonato, del bambino e dell'adolescente.

L'Azienda esplica la propria missione e seleziona i propri principi operativi:

- 1) adottando come metodo fondamentale la programmazione, basata sulle risorse disponibili ed operando nel rispetto del vincolo di bilancio;
- 2) consolidando il processo di decentramento dei poteri attraverso la dipartimentalizzazione delle attività e dei servizi;
- 3) realizzando un sistema di verifica e revisione continua della tipologia, quantità e qualità delle prestazioni rese, orientato ai criteri dell'assicurazione della qualità, dell'appropriatezza e della prevenzione del rischio.

Quale atto integrante, operativo e di sostegno, dell'esercizio della propria missione, l'azienda aderisce all'Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani, nell'ambito della quale concorre a promuovere l'assistenza specialistica pediatrica ed a sostenere a livello nazionale le problematiche e le peculiarità delle aziende ospedaliere pediatriche e materno-infantili.

L'azienda si ispira ai seguenti valori e principi fondamentali:

- a) Eguaglianza: per cui l'accesso ai servizi pubblici deve essere uguale per tutti.

Nessuna distinzione nell'erogazione del servizio può essere compiuta per motivi riguardanti sesso, razza, lingua, religione, opinioni politiche;

- b) Imparzialità: per cui chi eroga un servizio deve tenere un comportamento giusto, obiettivo, imparziale;
- c) Continuità: per cui l'erogazione del servizio deve essere continua, regolare, senza interruzioni;
- d) Diritto di scelta: per cui l'utente ha diritto di scegliere dove e a chi richiedere la prestazione;
- e) Partecipazione: per cui deve essere garantita la partecipazione del cittadino per tutelarne il diritto alla corretta fruizione del servizio;
- f) Efficienza gestionale ed organizzativa: intesa come flessibilità e capacità di adeguare i comportamenti, l'uso delle risorse e la varietà dei servizi ai continui e rapidi cambiamenti interni ed esterni all'azienda;
- g) Efficacia ed appropriatezza: intese come insieme di strumenti, di tempi, di azioni supportate da evidenze di efficacia in termini di risultati di salute e capaci di raggiungere gli obiettivi assistenziali ed organizzativi scelti come priorità;
- h) Sicurezza: intesa come insieme di tecnologie, regole, procedure e comportamenti finalizzati a garantire la massima tutela per i pazienti che usufruiscono delle prestazioni e degli operatori che lavorano nei servizi;
- i) Trasparenza: come impegno a garantire la libera circolazione delle informazioni sulle risorse impiegate e sui risultati ottenuti, la visibilità dei processi decisionali e delle politiche aziendali, l'esplicitazione dei criteri su cui si basano le scelte di politica sanitaria, la definizione dei livelli di responsabilità e di autonomia;
- j) Affidabilità: ossia capacità di rispettare gli impegni presi e adeguare continuamente la politica sanitaria e le azioni intraprese alle reali necessità della popolazione servita;
- k) Semplificazione: ossia adozione di meccanismi di deburocratizzazione dei percorsi di accesso ai servizi che elimini duplicazioni e ridondanze.

Essa inoltre incoraggia tutte le forme di integrazione, partecipazione e collaborazione con il più ampio contesto sociale per rispondere in modo integrato e flessibile alla complessità e variabilità dei bisogni della popolazione.

L'azienda, al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza, nel rispetto dei principi e degli obiettivi di cui sopra, e con riferimento alle compatibilità stabilite dal Piano Sanitario Nazionale e Regionale, sviluppa il

proprio processo di programmazione, basato sui principi della condivisione e del massimo coinvolgimento di tutti i soggetti presenti nel contesto socio ambientale e degli operatori.

L'azienda in relazione alle risorse disponibili ed ai vincoli del piano sanitario regionale ed in esecuzione di quanto previsto dalla programmazione regionale e sulla base degli indirizzi formulati dalla Direzione Strategica definisce:

- a) le attività da svolgere, in rapporto agli obiettivi determinati ed ai livelli essenziali di assistenza da garantire nonché le risorse finanziarie che attribuisce alle proprie strutture;
- b) i livelli quali-quantitativi delle prestazioni assistenziali e le modalità di fruizione di servizi;
- c) le modalità ed i termini di attuazione dei progetti obiettivi delle azioni programmate, anche ai fini della individuazione dei relativi percorsi assistenziali;
- d) gli strumenti, lo sviluppo e la rideterminazione della rete ospedaliera locale;
- e) le azioni conseguenti agli impegni assunti in sede di adozione e aggiornamento annuale della carta dei servizi;
- f) i livelli e le forme della partecipazione dei cittadini e delle organizzazioni rappresentative degli utenti.

L'azienda programma altresì:

- a) gli obiettivi e i risultati di gestione da raggiungere attraverso l'utilizzo del sistema di budget;
- b) gli strumenti ed i sistemi per il controllo qualitativo e gestionale dei risultati;
- c) l'attribuzione delle risorse alle proprie strutture organizzative e l'individuazione dei settori e delle quote di attività per le quali sono previste iniziative di concertazione interaziendale e di contrattazione con istituzioni private, prevedendone gli esiti organizzativi, economici e finanziari;
- d) le necessità di risorse materiali e di personale e le loro modalità di reperimento;
- e) i piani di investimento per il potenziamento e l'ammodernamento strutturale e per l'acquisizione di tecnologie sanitarie sulla base delle risorse assegnate e di quelle, comunque, disponibili a questo fine.

La programmazione annuale con gli erogatori interni è attuata mediante il processo di budget con il quale le risorse umane, tecnologiche, e finanziarie disponibili vengono assegnate alle articolazioni aziendali,

individuare dall'atto aziendale, alle quali sono parimenti assegnati gli specifici obiettivi di attività da conseguire nel rispetto degli standard di qualità attesi.

Il processo di "budgeting" è un'attività di programmazione i cui elementi fondamentali sono la correlazione tra risorse ed attività nonché tra obiettivi previsti e risultati raggiunti.

Questa AORN, nell'ambito dei finanziamenti previsti dal P.N.R.R. M6.C2 – 1.1.2. "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature)" ha rappresentato agli organismi competenti la necessità di voler procedere ad una modifica del CIS "Contratto istituzionale di sviluppo per l'esecuzione e la realizzazione degli investimenti a regia realizzati dalle Regioni e Province autonome", sottoscritto tra il Ministero della Salute e la Regione Campania in data 31.05.2022 ai fini della sostituzione delle apparecchiature della medesima categoria tecnologica ormai vetuste al fine di incrementare la qualità delle prestazioni da erogare ai piccoli pazienti.

Successivamente, l'Ufficio Speciale Grandi Opere- Staff 60.06.94 – Attuazione interventi PNRR e Edilizia Ospedaliera della Regione Campania, all'esito della chiusura del Tavolo Tecnico Istituzionale per la rimodulazione del POR-CIS, ha accolto la richiesta di rimodulazione degli interventi, fissando -quale *Target* per la conclusione delle procedure di approvvigionamento delle apparecchiature oggetto delle proposte di rimodulazione e loro messa in uso - il termine ultimo del **30 giugno 2025** (T2 2025).

Di seguito si fornisce una relazione illustrativa dettagliata per singolo lotto:

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA LOTTO 1:

Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. TIN e Neonatologia del P.O. Santobono

L'oggetto del presente capitolato è la fornitura, installazione e collaudo di un ecotomografo multidisciplinare destinato alla radiologia generale dell'AORN Santobono Pausilipon, con specifica

vocazione all'utilizzo in neonatologia e patologia neonatale e pediatria. L'apparecchiatura richiesta dovrà essere un TOP di gamma per garantire un'ottimale qualità delle immagini, essenziale per la diagnosi e il follow-up di patologie neonatali e pediatrica in ambito cardiologico addominale, muscoloscheletrico, vascolare, e della *necessità clinica* di tali prestazioni avanzate (neonatologia, elastografia, ecc.). Da qui l'identificazione di requisiti altamente performanti sia sulla componente software che hardware.

Contesto e Finalità

L'ecografia rappresenta uno strumento diagnostico di primaria importanza per la valutazione non invasiva delle patologie nei pazienti pediatrici e neonati, riducendo l'esposizione a radiazioni ionizzanti e consentendo esami in tempo reale con alta risoluzione e sensibilità.

L'implementazione di un ecotomografo di ultima generazione risponde alle esigenze di:

- Migliorare la capacità diagnostica grazie a tecnologie avanzate di imaging (es. elastografia, contrast-enhanced ultrasound -, Doppler avanzato);
- Ottimizzare il flusso di lavoro nel reparto, riducendo i tempi di esame e migliorando la gestione dei pazienti pediatrici;
- Garantire un comfort ottimale per i piccoli pazienti, con interfacce intuitive, impostazioni dedicate e tecnologie di riduzione dell'ansia (es. sonde ergonomiche, schermi interattivi);
- Supportare la ricerca clinica, fornendo strumenti avanzati di analisi e archiviazione per studi longitudinali e collaborazioni accademiche.

Descrizione Tecnica del Dispositivo

L'ecotomografo dovrà essere un sistema multidisciplinare ad alte prestazioni, dotato di:

- Console modulare con monitor ad alta risoluzione e touch screen interattivo;
- Ampia gamma di sonde adatte a diverse applicazioni neonatali e pediatriche;
- Tecnologie avanzate di imaging, quali:
 - Intelligenza Artificiale;

- Elaborazione delle immagini in tempo reale;
- Modalità B-mode, M-mode, Doppler color, power Doppler e Doppler pulsato;
- Elastografia shear wave e strain per la caratterizzazione tissutale;
- Software di automazione per misurazioni cardiologiche neonatali;
- Sistema di archiviazione e connettività avanzata con DICOM e compatibilità con PACS ospedaliero;
- Design ergonomico con riduzione del rumore operativo e flessibilità di posizionamento nel reparto.

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA LOTTO 2:

Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. Diagnostica per Immagini del P.O. Santobono

L'oggetto del presente capitolato è la fornitura, installazione e collaudo di un ecotomografo multidisciplinare destinato alla radiologia generale dell'AORN Santobono Pausilipon, con specifica vocazione pediatrica. L'apparecchiatura richiesta dovrà essere un TOP di gamma per garantire un'ottimale qualità delle immagini, essenziale per la diagnosi e il follow-up di patologie pediatriche in ambito addominale, muscoloscheletrico, vascolare, e della *necessità clinica* di tali prestazioni avanzate (pediatria/neonatologia, CEUS, elastografia, ecc.). Da qui l'identificazione di requisiti altamente performanti sia sulla componente software che hardware.

Contesto e Finalità

L'acquisizione dell'ecotomografo rientra nel piano di ammodernamento tecnologico del reparto di radiologia dell'ospedale pediatrico. L'ecografia rappresenta uno strumento diagnostico di primaria importanza per la valutazione non invasiva delle patologie nei pazienti pediatrici, riducendo l'esposizione a radiazioni ionizzanti e consentendo esami in tempo reale con alta risoluzione e sensibilità.

L'implementazione di un ecotomografo di ultima generazione risponde alle esigenze di:

- Migliorare la capacità diagnostica grazie a tecnologie avanzate di imaging (es. elastografia, contrast-enhanced ultrasound - CEUS, Doppler avanzato);

- Ottimizzare il flusso di lavoro nel reparto, riducendo i tempi di esame e migliorando la gestione dei pazienti pediatrici;
- Garantire un comfort ottimale per i piccoli pazienti, con interfacce intuitive, impostazioni dedicate e tecnologie di riduzione dell'ansia (es. sonde ergonomiche, schermi interattivi);
- Supportare la ricerca clinica, fornendo strumenti avanzati di analisi e archiviazione per studi longitudinali e collaborazioni accademiche.

L'ecotomografo dovrà essere un sistema multidisciplinare ad alte prestazioni, dotato di:

- Console modulare con monitor ad alta risoluzione e touch screen interattivo;
- Ampia gamma di sonde adatte a diverse applicazioni pediatriche, incluse sonde lineari, convex, phased-array e microconvex;
- Tecnologie avanzate di imaging, quali:
 - Intelligenza Artificiale;
 - Elaborazione delle immagini in tempo reale;
 - Modalità B-mode, M-mode, Doppler color, power Doppler e Doppler pulsato;
 - CEUS (Contrast-Enhanced Ultrasound) per lo studio della perfusione tissutale;
 - Elastografia shear wave e strain per la caratterizzazione tissutale;
- Sistema di archiviazione e connettività avanzata con DICOM e compatibilità con PACS ospedaliero;
- Design ergonomico con riduzione del rumore operativo e flessibilità di posizionamento nel reparto.

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA LOTTO 3:

Ecotomografo multidisciplinare Cardiologico con 3D per la U.O.C. Cardiologia Pediatrica del P.O. Santobono

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un ecocardiografo 3D di ultima generazione, destinato ad applicazioni **neonatali e pediatriche** presso la struttura sanitaria richiedente. L'apparecchiatura dovrà

garantire prestazioni **top di gamma**, un'elevata qualità dell'imaging, funzionalità avanzate e la presenza di tecnologie innovative, tra cui l'Intelligenza Artificiale (AI) per l'ottimizzazione delle immagini e l'automazione delle analisi diagnostiche.

CONTESTO E FINALITÀ DELL'ACQUISIZIONE

L'acquisizione dell'ecocardiografo rientra nell'ambito del potenziamento delle **dotazioni tecnologiche** della struttura sanitaria, con l'obiettivo di:

- Migliorare la qualità delle diagnosi cardiologiche su **neonati, bambini e adolescenti**;
- Ottimizzare i **tempi di esecuzione e refertazione** grazie a funzionalità avanzate;
- Ridurre la **necessità di esami invasivi** e garantire una maggiore sicurezza per il paziente;
- Integrare il nuovo sistema con i software ospedalieri, mediante **connessione DICOM** e interfacce avanzate.

REQUISITI TECNICI PRINCIPALI

L'ecocardiografo dovrà soddisfare le seguenti specifiche tecniche:

- **Prestazioni elevate:** imaging 3D/4D in tempo reale, elevato frame rate, ottimizzazione dei dettagli cardiaci;
- **Ampia gamma di trasduttori:** inclusione di sonde specifiche per neonati e bambini;
- **Software avanzati di analisi:** calcolo automatico della frazione di eiezione, speckle tracking, ecostress avanzato;
- **Supporto AI:** funzionalità di automazione e ottimizzazione basate su algoritmi di Intelligenza Artificiale;
- **Integrazione con i sistemi ospedalieri:**