



Allegato C.5 al Disciplinare di gara

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI ECOGRAFI
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Art. 1 - Oggetto dell'appalto.....	3
Art. 2 - Caratteristiche minime e dispositivi accessori relativi ai lotti di gara	6
LOTTO 1 - ECOGRAFO MULTIDISCIPLINARE SPECIALISTICO DI FASCIA ALTA	6
LOTTO 2 - ECOGRAFO MULTIDISCIPLINARE AMBULATORIALE/REPARTO OSPEDALIERO DI FASCIA MEDIA	10
LOTTO 3 - ECOGRAFO PER USO CARDIOVASCOLARE TOP DI GAMMA.....	13
LOTTO 4 - ECOGRAFO PER USO CARDIOVASCOLARE MEDIA GAMMA.....	16
LOTTO 5 - ECOGRAFO PER USO OSTETRICO-GINECOLOGICO DI FASCIA MEDIO-ALTA	19
Art. 3 - Caratteristiche migliorative	21
Art. 4 - Servizi connessi.....	21
4.1 Consegna e Installazione	21
4.2 Collaudo.....	22
4.3 Istruzione del Personale	23
4.4 Garanzia.....	23
4.5 Servizio di Assistenza e Manutenzione Full Risk per i primi 24 mesi	24
4.5.1 Manutenzione preventiva	26
4.5.2 Manutenzione correttiva.....	27
4.5.3 Fornitura parti di ricambio	27
4.6 Ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.)	27
Art. 5 - Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per un periodo di 36 mesi	28

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato ha ad oggetto la fornitura di Ecografi per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

La gara è suddivisa in 5 Lotti merceologici.

Con l'Aggiudicatario di ciascun Lotto della presente gara Azienda Zero stipulerà una Convenzione quadro con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di Fornitura/contratti, da parte di tutte le Aziende Sanitarie e l'IRCCS IOV della Regione del Veneto.

In particolare, l'oggetto della Convenzione che verrà stipulata con l'aggiudicatario del Lotto prevede la fornitura di:

- a) **Apparecchiature** in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara:
- Lotto 1: Ecografo multidisciplinare specialistico di fascia alta
 - Lotto 2: Ecografo multidisciplinare ambulatoriale/reparto ospedaliero di fascia media
 - Lotto 3: Ecografo per uso cardiovascolare top di gamma
 - Lotto 4: Ecografo per uso cardiovascolare media gamma
 - Lotto 5: Ecografo per uso ostetrico-ginecologico medio-alta gamma
- b) **Dispositivi accessori** a pagamento secondo le caratteristiche tecniche indicate lotto per lotto nel presente Capitolato Tecnico
- c) **Servizi connessi (ART. 4 del presente Capitolato)** cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiature sub a) e dei dispositivi accessori sub b), secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico:
- consegna e installazione;
 - collaudo e istruzione del personale;
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 24 mesi *comprensivo del periodo di garanzia contrattuale*;
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).
- d) **Servizio opzionale a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico, di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per un ulteriore periodo di 36 (trentasei) mesi** sull'apparecchiatura in configurazione minima e sui dispositivi accessori a pagamento **(ART. 5 del presente Capitolato)**

Per ciascun Lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi delle apparecchiature, indicati nell'Allegato "Quantitativi e valori a base d'asta" (**Allegato 1 del presente Capitolato**).

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto della Convenzione e dei dispositivi accessori oggetto della Convenzione si classificano in:

- Caratteristiche Minime
- Caratteristiche Migliorative

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature e dai dispositivi accessori offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura dovrà **essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk"** (sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 24 mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di estensione del medesimo per ulteriori 36 mesi).

I prodotti oggetto della presente fornitura devono **essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso** e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature dovranno essere:

- Marcate CE secondo la direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici: dovrà inoltre essere dichiarata la compatibilità reciproca dei dispositivi tra loro collegati.

In particolare, considerato che, come previsto dall'art. 16 d.lgs. n. 46/1997, "i dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti dell'art. 3, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marchiatura di conformità CE", tenuto conto dell'interpretazione giurisprudenziale di tale disposizione (si veda Cons. Stato, Sez. III, n. 3145/2015) la ditta potrà presentare offerta anche se non ancora in possesso di "marchatura CE" purché allegghi esplicito impegno di disporre di tale certificazione alla stipula del contratto: in caso di inadempimento non si procederà alla stipula del contratto, con ogni conseguenza di legge (in particolare, escussione della cauzione provvisoria).

Inoltre, nel caso gli atti di gara prevedano per i predetti dispositivi un punteggio qualitativo per la prova su pazienti, la Commissione non potrà effettuare tali prove in mancanza di "marchatura CE" e conseguentemente non potrà attribuire il punteggio previsto per la prova dello stesso dispositivo.

- Conformi alle norme CEI generali e particolari applicabili
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
- Conformi ai requisiti sulla privacy di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche/integrazioni per la gestione dei dati sensibili.

Inoltre, tutti i dispositivi offerti, oltre alle normative dell'Unione Europea, dovranno essere conformi alle disposizioni e alle normative nazionali applicabili.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nella documentazione tecnica da inserire nella Busta 2, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere alle aziende concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di ecotomografo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Con riferimento a tutti i Lotti oggetto di gara, si specifica che l'apparecchiatura offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi accessori offerti.

Art. 2 - Caratteristiche minime e dispositivi accessori relativi ai lotti di gara

LOTTO 1 - ECOGRAFO MULTIDISCIPLINARE SPECIALISTICO DI FASCIA ALTA

Ecografo destinato ad applicazioni multidisciplinari per adulti e pediatria, **top di gamma** per le applicazioni cliniche cui è destinato (radiologia, medicina interna, urologia, pediatria, studi vascolari) e avanzate per le diverse branche specialistiche. Richiesta ottimale rappresentazione e studio di organi per le applicazioni specifiche cliniche: organi parenchimatosi e cavi addominali, organi superficiali e linfonodi, cute, sottocute ed apparato muscolo-scheletrico, senologia, circolo venoso superficiale e profondo, circolo arterioso superficiale e profondo. L'ecografo ad elevate prestazioni dovrà essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione per l'ottimizzazione dell'immagine ecografica ed il miglioramento delle funzionalità del sistema consentendo una attività quotidiana altamente accurata, costantemente affidabile e con elevato flusso di lavoro.

L'Ecografo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

Caratteristiche generali

- Ecografo completamente digitale
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche
- Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- Monitor digitale ad alta risoluzione e di ampie dimensioni almeno 19" orientabile e ad altezza regolabile
- Monitor "touch screen" per ottimizzazione del work flow
- Carrello ergonomico integrato con almeno due ruote dotate di freno
- Orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio
- Il sistema proposto non potrà essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station
- Possibilità di supportare sonde convex, microconvex, phased array settoriali, lineari, endocavitarie, a matrice e volumetriche.
- Silenziosità dell'apparecchiatura

Sonde

Ad altissima densità di cristalli con uniformità dei cristalli piezoelettrici o cristalli multistrato

Disponibilità di Sonde a matrice

Connessione di almeno 3 trasduttori contemporaneamente attivi

- Sonda/sonde convex che possano garantire un range di frequenze da almeno 2MHz fino ad almeno 6MHz con kit per biopsia
- Sonda/sonde lineari che possano garantire un range di frequenze da almeno 5 MHz fino ad almeno 12 MHz con kit per biopsia
- Sonda lineare superiore a 14MHz

Scansione ecografica e imaging

- Imaging B-Mode ad elevata risoluzione temporale, di contrasto e spaziale con penetrazione del fascio elevata e qualità ottimale in termini di riduzione degli artefatti anche a frequenze più elevate
- Imaging B-Mode con ottimizzazione della uniformità del fascio ultrasonoro
- Imaging B-Mode ad elevatissimo range dinamico (almeno 180 dB)

- Frame rate bidimensionale elevato di valore non inferiore a 100 fps in B-mode
- Immagine trapezoidale delle scansioni su sonde lineari
- Modificabilità della mappa colorimetrica dell'imaging B-Mode
- Ottimizzazione ed equalizzazione automatica e continua del guadagno e della luminosità in imaging B-Mode, Doppler e contrastografico
- Visualizzazione a monitor delle immagini memorizzate in corso d'esame
- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e zoom di immagine senza perdita di risoluzione su immagini congelate o cine-loop
- Modifiche imaging e/o calcoli e misurazioni su immagine congelata
- Imaging seconda armonica tissutale con tutte le sonde
- Imaging Doppler: color, power, pulsato
- Imaging Doppler ad elevate sensibilità di flusso con preservazione dei dettagli dell'immagine B-mode
- Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine B-mode + Color Doppler + Doppler pulsato con tutte le sonde proposte, in real time e senza perdita di frame rate
- Analisi quantitative Doppler complete per la pratica clinica quotidiana
- Divisione del monitor per immagini Real-Time ad alta risoluzione, in B-Mode, in Doppler e imaging contrastografico
- imaging contrastografico, di ultima generazione a basso indice meccanico con le seguenti caratteristiche:
 - Imaging contrastografico ad elevata risoluzione di contrasto e spaziale
 - Imaging contrastografico su sonde convex e lineari e anche endocavitarie
 - Modificabilità della mappa colorimetrica dell'imaging contrastografico
 - Sovrapposizione di imaging B-mode in scala di grigi non distruttivo e contrastografica o imaging side/side, in modalità schermo diviso, con presenza di marker di riferimento posizionabile per il centraggio del target da studiare
 - Possibilità di flash distruttivo in corso di imaging contrastografico
 - Imaging che permetta una dinamica ricostruzione della vascolarizzazione di un target dopo flash distruttivo con tracciabilità delle microbolle su immagini di sommazione
- Imaging elastosonografico:
 - Elastosonografia SW almeno su sonde lineari e convex
 - Elastosonografia in mappa cromatica o scala di grigi su sonde lineari e convex e endocavitarie
 - Elastosonografia con quantificazione numerica reale in velocità o kilopascal almeno su sonde lineari e convex
- imaging **3D/4D real time** per le applicazioni cliniche cui l'ecografo è destinato
- fusione di immagini TAC e RM con quelle ecografiche
- Compound imaging spaziale
- tecniche hardware e/o software di riduzione del rumore e degli artefatti nonché di ottimizzazione automatica dell'immagine

Elaborazione e quantificazione

- Software di ultima release per biometria (misura di distanze, aree, circonferenze, volumi mono e biplani, rapporti tra distanze)
- Software per misurazioni con riconoscimento automatico di target in base all'ecogenicità
- Software di calcolo per esami specialistici (vascolari, internistici),

- Software automatico per il calcolo parametri Doppler
- Software di calcolo per esami elastosonografici
- Quantificazione e curve contrastografiche on site per valutazione quantità di mezzo di contrasto e tempi di arrivo nella zona di interesse selezionata
- Elaborazione imaging volumetrico 3D/4D real time per ricostruzione multiplanare (MPR) e rendering di volume (VR)

Memorizzazione ed archiviazione

- Memorizzazione di immagini e clips dinamiche
- Possibilità di registrare una clip durante una scansione o a posteriori di una scansione già fatta per imaging convenzionale e contrastografico
- Elevata funzione di cine-memory (Cine Memory di almeno 512 frames)
- Modificabilità del tempo di durata dei clips
- Archivio digitale su hard disk interno ad alta capacità, su DVD e USB
- Possibilità di salvataggio immagini e clip in diversi formati (es. jpg, tif, avi, wmv, DICOM)

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb. La porta deve garantire un isolamento di grado medico dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore).
- Gestione dei dati del paziente
- Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, work list e Q/R
- dotato di sistema operativo di ultima generazione ancora supportato dalla casa madre

Manualistica

- Software e sistema operativo in italiano
- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua italiana, su supporto digitale

DISPOSITIVI ACCESSORI

Le ditte dovranno fornire i **dispositivi accessori** di seguito dettagliati a pena di esclusione dalla gara (nei quantitativi stimati e indicati nell'allegato al presente Capitolato), secondo le esigenze delle singole Aziende Sanitarie interessate alla fornitura:

- Sonda trans rettale/vaginale end-fire con kit per biopsia
- Sonda micro convex pediatrica per esami addominali pediatrici
- Sonde di ultima generazione che consentano l'imaging volumetrico
- imaging volumetrico 3D/4D real time
- Funzione di fusione di immagini TAC e RM con quelle ecografiche comprensivo di software per la simulazione e confronto aree e volumi nelle immagini di fusione completo di tutti accessori necessari per l'immediata applicazione clinica
- Stampante termica di tipo medico B/N
- Stampante termica di tipo medico a colori

In particolare, per le sonde dovrà essere specificata chiaramente la tecnologia (a matrice/ad alta densità di cristalli, meccanica/elettronica, ecc...).

Per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software, opzionali ma inclusi nella configurazione offerta, la ditta dovrà esplicitare il dettaglio di costo che concorre alla determinazione dell'offerta.

Ciascuna Azienda Sanitaria avrà la facoltà di acquistare l'ecografo così come configurato o privo di alcuni accessori/sonde/pacchetti software opzionali ma inclusi nell'offerta, in funzione della propria esigenza clinica.

Inoltre, per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software disponibili, anche non richiesti sopra, la ditta dovrà allegare un listino, con offerta dettagliata, al fine di eventuali estensioni contrattuali.

Tutti gli applicativi e moduli offerti dovranno essere tali da permettere il pieno funzionamento dei suddetti accessori.

* * * * *

LOTTO 2 - ECOGRAFO MULTIDISCIPLINARE AMBULATORIALE/REPARTO OSPEDALIERO DI FASCIA MEDIA

Ecografo destinato ad applicazioni multidisciplinari per adulti e pediatria (radiologia, medicina interna, urologia, pediatria) ospedaliere o ambulatoriali. Richiesta adeguata rappresentazione e studio di organi per le applicazioni specifiche cliniche: organi parenchimatosi e cavi addominali, organi superficiali e linfonodi, cute, sottocute ed apparato muscolo-scheletrico, senologia, circolo venoso superficiale e profondo, circolo arterioso superficiale e profondo. L'ecografo dovrà essere dotato di tutti gli ausili per il miglioramento delle funzionalità del sistema consentendo una attività quotidiana accurata, costantemente affidabile, con elevato flusso di lavoro.

L'Ecografo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

Caratteristiche generali

- Ecografo completamente digitale
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche
- Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico
- Monitor digitale ad alta risoluzione e di ampie dimensioni almeno 19" orientabile e ad altezza regolabile
- Monitor "touch screen" per ottimizzazione del work flow
- Carrello ergonomico integrato con almeno due ruote dotate di freno
- Il sistema proposto non potrà essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station
- Possibilità di supportare sonde convex, microconvex, phased array settoriali, lineari, endocavitarie
- Silenziosità dell'apparecchiatura

Sonde

Ad altissima densità di cristalli con uniformità dei cristalli piezoelettrici o cristalli multistrato

Connessione di almeno 3 trasduttori contemporaneamente attivi

- Sonda/sonde convex che possano garantire un range di frequenze da almeno 2 MHz fino ad almeno 6 MHz con kit per biopsia
- Sonda/sonde lineari che possano garantire un range di frequenze da almeno 5 MHz fino ad almeno 12 MHz con kit per biopsia

Scansione ecografica e imaging

- Imaging B-Mode ad elevata risoluzione temporale e di contrasto e spaziale con penetrazione del fascio elevata e qualità ottimale in termini di riduzione degli artefatti anche a frequenze più elevate
- Imaging B-Mode con ottimizzazione della uniformità del fascio ultrasonico
- Imaging B-Mode ad elevatissimo range dinamico (almeno 180 dB)
- Frame rate bidimensionale elevato di valore non inferiore a 100 fps in B-mode
- Immagine trapezoidale delle scansioni su sonde lineari
- Ottimizzazione ed equalizzazione automatica e continua del guadagno e della luminosità in imaging B-Mode, Doppler e contrastografico
- Visualizzazione a monitor delle immagini memorizzate in corso d'esame
- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e zoom di immagine senza perdita di risoluzione su immagini congelate o cine-loop
- Imaging seconda armonica tissutale con tutte le sonde
- Imaging Doppler: color, power, pulsato

- Imaging Doppler ad elevate sensibilità di flusso con preservazione dei dettagli dell'immagine B-mode
- Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine B-mode + color doppler + Doppler pulsato con tutte le sonde proposte in real time e senza perdita di frame rate
- Analisi quantitative Doppler complete per la pratica clinica quotidiana
- Divisione del monitor per immagini Real-Time ad alta risoluzione, in B-Mode, in Doppler e imaging contrastografico
- Imaging contrastografico di ultima generazione, a basso indice meccanico ad elevata risoluzione di contrasto e spaziale:
 - Imaging contrastografico su sonde convex e lineari e anche endocavitarie
 - Modificabilità della mappa colorimetrica dell'imaging contrastografico
 - Sovrapposizione di imaging B-mode in scala di grigi non distruttivo e contrastografica o imaging side/side, in modalità schermo diviso, con presenza di marker di riferimento per il centraggio del target da studiare
 - Possibilità di flash distruttivo in corso di imaging contrastografico
 - Imaging che permetta una dinamica ricostruzione della vascolarizzazione di un target dopo flash distruttivo con tracciabilità delle microbolle su immagini di sommazione
- Imaging elastosonografico su sonde lineari e convex:
 - Elastosonografia SW
 - Elastosonografia in mappa cromatica o scala di grigi
 - Elastosonografia con quantificazione numerica reale in velocità o kilopascal
- tecniche hardware e/o software di riduzione del rumore e degli artefatti nonché di ottimizzazione automatica dell'immagine

Elaborazione e quantificazione

- Software di ultima release per biometria (misura di distanze, aree, circonferenze, volumi mono e biplani, rapporti tra distanze)
- Software di calcolo per esami specialistici (vascolari, internistici)
- Software per il calcolo parametri Doppler
- Software di calcolo per esami elastosonografici

Memorizzazione ed archiviazione

- Memorizzazione di immagini e clips dinamiche
- Archivio digitale su hard disk interno ad alta capacità, su DVD e USB
- Possibilità di salvataggio immagini e clip in diversi formati (es. jpg, tif, avi, wmv, DICOM).

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb .La porta deve garantire un isolamento di grado medicale dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore).
- Gestione dei dati del paziente
- Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, work list e Q/R
- dotato di sistema operativo di ultima generazione ancora supportato dalla casa madre

Manualistica

- Software e sistema operativo in italiano

- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua italiana, su supporto digitale.

DISPOSITIVI ACCESSORI

Le ditte dovranno fornire i **dispositivi accessori** di seguito dettagliati a pena di esclusione dalla gara (nei quantitativi previsti e indicati nell'allegato tal presente Capitolato), secondo le esigenze delle singole Aziende Sanitarie interessate alla fornitura:

- Sonda trans rettale/vaginale end-fire con kit per biopsia
- Sonda micro convex pediatrica per esami addominali pediatrici
- Stampante termica di tipo medicale B/N
- Stampante termica di tipo medicale a colori

In particolare per le sonde dovrà essere specificata chiaramente la tecnologia (a matrice/ad alta densità di cristalli, meccanica/elettronica, ecc..).

Per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software, opzionali ma inclusi nella configurazione offerta, la ditta dovrà esplicitare il dettaglio di costo che concorre alla determinazione dell'offerta.

Ciascuna Azienda Sanitaria avrà la facoltà di acquistare l'ecografo così come configurato o privo di alcuni accessori/sonde/pacchetti software opzionali ma inclusi nell'offerta, in funzione della propria esigenza clinica.

Inoltre, per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software disponibili, anche non richiesti sopra, la ditta dovrà allegare un listino, con offerta dettagliata, al fine di eventuali estensioni contrattuali.

Tutti gli applicativi e moduli offerti dovranno essere tali da permettere il pieno funzionamento dei suddetti accessori.

* * * * *

LOTTO 3 - ECOGRAFO PER USO CARDIOVASCOLARE TOP DI GAMMA

Ecotomografo per uso cardiovascolare di ultima generazione, **top di gamma** per le applicazioni cliniche cui è destinato, a bassissima dissipazione termica, ridotto consumo energetico (progettato e realizzato per massimizzare l'efficienza e ridurre l'impatto ambientale), completamente digitale, dotato delle più avanzate tecnologie per l'esecuzione di esami cardiovascolari avanzati su pazienti adulti e pediatrici.

L'Ecografo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

Caratteristiche Generali:

- piattaforma digitale pc-based ad altissimo numero di canali digitali in TX-RX
- beamformer di tipo digitale con ampio range di frequenza
- elevato dynamic range
- elevato frame rate per immagine e colore
- sistema dotato delle seguenti modalità di lavoro:
 - * B-MODE
 - * M-MODE / M-MODE ANATOMICO
 - * Doppler PW
 - * Doppler CW
 - * Doppler HPRF
 - * Color Doppler
 - * Power Doppler (direzionale)
 - * Tissue Doppler Imaging- color TDI- Doppler PW - TDI
 - * Tissue Harmonic Imaging
 - * Contrast imaging di II° generazione in opacizzazione LVO
 - * 3D, 3D realtime(4D) cardiologico transtoracico e transesofageo
 - * Monitor LCD diagnostico a colori di almeno 20" di dimensione , non iterlacciato, supportato da braccio articolato orientabile
 - * Pannello operativo touch screen a colori di ampie dimensioni dotato di tastiera alfanumerica o eventuale alternativa
 - * Dimensioni e peso contenuti per la facile movimentazione
 - * Contenuta rumorosità della apparecchiatura
 - * Carrello con ruote piroettanti
 - * Facile manutenzione , disinfezione e pulizia
 - * Spegnimento e riaccensione in brevi tempi

Caratteristiche Trasduttori :

- almeno 3 connettori sonde contemporaneamente attivi (3 connettori digitali, escluso eventuale connettore sonda pencil)
- sonde ergonomiche di dimensioni e peso contenuti
- trasduttori a scansione elettronica ad alta densità di elementi, larga banda, multifrequenza
- Disponibilità di Sonde a matrice
- seconda armonica tissutale multifrequenza attiva sui trasduttori e sulle varie modalità di lavoro

Caratteristiche Applicative :

- algoritmi di elaborazione del segnale e/o soluzioni hardware per la riduzione del rumore e degli artefatti
- algoritmi di ottimizzazione dell'immagine sia in B-mode che in Doppler
- zoom in tempo reale, anche su immagine congelata, zoom acustico (con zona selezionabile dall'operatore) con elevato numero di ingrandimenti
- elevato numero di preset programmabili
- funzione real compound con più linee di vista in emissione e ricezione (vascolare)
- funzione power doppler larga banda per esami vascolari ad altissima risoluzione con visualizzazione bidirezionali del flusso
- software di misurazione per applicazioni cardiovascolari su pazienti adulti e pediatrici
- software di misurazione automatica sul tracciato doppler (vascolare)
- software di quantificazione avanzata 2D, integrato nella macchina, per la rilevazione del movimento e deformazione del tessuto cardiaco con calcoli automatici di frazione di eiezione e global longitudinal strain con tecnica speckle tracking. Tale software dovrà essere disponibile anche offline su work station esterna
- protocolli avanzati di ecostress con possibilità di personalizzare il numero delle fasi
- Studio della riserva coronarica integrato nella macchina
- modulo tridimensionabile cardiologico (3D /4D real time trans-toracico e trans-esofageo) modalità di acquisizione volumetrica in real time B/N e color su singolo battito , su più battiti, con e senza ecg
- modulo per la quantificazione avanzata 3D integrato nella macchina per il calcolo automatico di volume, FE e massa
- modulo rilevazione ecg e respiro completo cavo paziente.

Caratteristiche Informatiche

- sistema archivio dati, immagini, filmati su hard disk di almeno 1TB integrato nella macchina
- porte USB
- masterizzatore CD/DVD integrato
- dotazione presa di rete ETHERNET; la porta deve garantire un isolamento di grado medicale dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore).
- trasmissione file wireless
- Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, Q/R e work list
- dotato di sistema operativo di ultima generazione ancora supportato dalla casa madre.

Il sistema deve prevedere nella configurazione di base:

un trasduttore phased array a matrice attiva di seconda generazione, con elevata ergonomia, peso e dimensioni contenute in grado di effettuare esami transtoracici su pazienti adulti in tutte le modalità di lavoro standard 2D, color, doppler PW/CW e 3D/4D real time B/N e Color

DISPOSITIVI ACCESSORI

Le ditte dovranno fornire i **dispositivi accessori** di seguito dettagliati a pena di esclusione dalla gara (nei quantitativi previsti e indicati nell'allegato tecnico Capitolato), secondo le esigenze delle singole Aziende Sanitarie interessate alla fornitura:

- sonda phased array transtoracica per paziente pediatrico (almeno 3-8 MHZ)
- sonda phased array transtoracica neonatale
- sonda lineare vascolare (almeno 3-12 MHZ)

- sonda transesofagea a scansione elettronica, alta densità di cristalli, in grado di effettuare esami su pazienti adulti in tutte le modalità standard 2D, color, doppler PW/CW e in modalità 3D/4D real time B/N e color. Protezione da elettrobisturi
- sonda transesofagea per esami su pazienti pediatrici in modalità 2D, color, doppler PW/CW
- sonda convex (almeno 1-5 MHZ)
- Workstation esterna completa di hardware e software, completa di data base pazienti, calcoli misure offline nelle modalità 2D, 3D, software di quantificazione 2D (speckle tracking) e 3D (resincronizzazione globale e regionale)
- Contrasto in perfusione
- Stampante termica di tipo medicale B/N
- Stampante termica di tipo medicale a colori

In particolare per le sonde dovrà essere specificata chiaramente la tecnologia (a matrice/ad alta densità di cristalli, meccanica/elettronica, ecc...).

Per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software, opzionali ma inclusi nella configurazione offerta, la ditta dovrà esplicitare il dettaglio di costo che concorre alla determinazione dell'offerta.

Ciascuna Azienda Sanitaria avrà la facoltà di acquistare l'ecografo così come configurato o privo di alcuni accessori/sonde/pacchetti software opzionali ma inclusi nell'offerta, in funzione della propria esigenza clinica.

Inoltre, per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software disponibili, anche non richiesti sopra, la ditta dovrà allegare un listino, con offerta dettagliata, al fine di eventuali estensioni contrattuali.

Tutti gli applicativi e moduli proposti devono essere tali da permettere il pieno funzionamento dei suddetti accessori.

* * * * *

LOTTO 4 - ECOGRAFO PER USO CARDIOVASCOLARE MEDIA GAMMA

Ecotomografo per uso cardiovascolare di ultima generazione, a bassissima dissipazione termica, ridotto consumo energetico (progettato e realizzato per massimizzare l'efficienza e ridurre l'impatto ambientale), completamente digitale, ad elevate prestazioni per l'esecuzione di esami cardiovascolari su pazienti adulti e pediatrici.

L'Ecografo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

Caratteristiche Generali :

- piattaforma digitale pc-based ad altissimo numero di canali digitali in TX-RX
- beamformer di tipo digitale con ampio range di frequenza
- elevato dynamic range
- elevato frame rate per immagine e colore
- sistema dotato delle seguenti modalità di lavoro:
 - * B-MODE
 - * M-MODE / M-MODE ANATOMICO
 - * Doppler PW
 - * Doppler CW
 - * Doppler HPRF
 - * Color Doppler
 - * Power Doppler (direzionale)
 - * Tissue Doppler Imaging color TDI-Doppler PW - TDI
 - * Tissue Harmonic Imaging
 - * Contrast imaging in opacizzazione
 - * Monitor LCD diagnostico a colori di almeno 19" di dimensione, preferibilmente supportato da braccio articolato orientabile
 - * Pannello operativo touch screen a colori di ampie dimensioni dotato di tastiera alfanumerica o eventuale alternativa
 - * Dimensioni e peso contenuti per la facile movimentazione
 - * Contenuta rumorosità della apparecchiatura
 - * Carrello con ruote piroettanti
 - * Facile manutenzione , disinfezione e pulizia
 - * Spegnimento e riaccensione in brevi tempi

Caratteristiche Trasduttori :

- almeno 3 connettori sonde contemporaneamente attivi (3 connettori digitali, escluso eventuale connettore sonda pencil)
- sonde ergonomiche di dimensioni e peso contenuti
- trasduttori a scansione elettronica ad alta densità di elementi, larga banda, multifrequenza.
- seconda armonica tissutale multifrequenza attiva sui trasduttori e sulle varie modalità di lavoro

Caratteristiche Applicative :

- algoritmi di elaborazione del segnale e/o soluzioni hardware per la riduzione del rumore e degli artefatti
- algoritmi di ottimizzazione dell'immagine sia in B.mode che in Doppler

- zoom in tempo reale, anche su immagine congelata, zoom acustico (con zona selezionabile dall'operatore) con elevato numero di ingrandimenti
- elevato numero di preset programmabili
- funzione real compound con più linee di vista in emissione e ricezione (vascolare)
- funzione power doppler larga banda per esami vascolari ad altissima risoluzione con visualizzazione bidirezionali del flusso
- software di misurazione per applicazioni cardiovascolari su pazienti adulti e pediatrici
- software di misurazione automatica sul tracciato doppler (vascolare)
- modulo rilevazione ecg e respiro completo di cavo

Caratteristiche Informatiche

- sistema archivio dat, immagini, filmati su hard disk di almeno 1TB integrato nella macchina
- porte USB
- masterizzatore CD/DVD integrato
- dotazione presa di rete ETHERNET; la porta deve garantire un isolamento di grado medicale dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore).
- Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, Q/R e work list
- dotato di software operativo di ultima generazione (non fuori supporto).

Il sistema deve prevedere nella configurazione di base una sonda phased array a larga banda, ergonomica, peso e dimensioni contenuti, per pazienti adulti.

DISPOSITIVI ACCESSORI

Le ditte dovranno fornire i **dispositivi accessori** di seguito dettagliati a pena di esclusione dalla gara (nei quantitativi previsti e indicati nell'allegato tecnico Capitolato), secondo le esigenze delle singole Aziende Sanitarie interessate alla fornitura:

- sonda phased array transtoracica per paziente pediatrico (almeno 3-8 MHZ)
- sonda lineare vascolare (almeno 3-12 MHZ)
- sonda transesofagea a scansione elettronica, alta densità di cristalli, in grado di effettuare esami su pazienti adulti in modalità B/N, color e Doppler PW e CW
- sonda convex (almeno 1-5 MHZ)
- software di quantificazione avanzata 2D per la rilevazione del movimento e deformazione del tessuto cardiaco con calcoli automatici di frazione di eiezione e global longitudinal strain con tecnica speckle tracking.
- protocolli avanzati di ecostress con possibilità di personalizzare il numero delle fasi
- Stampante termica di tipo medicale B/N
- Stampante termica di tipo medicale a colori.

In particolare per le sonde dovrà essere specificata chiaramente la tecnologia (a matrice/ad alta densità di cristalli, meccanica/elettronica, ecc...).

Per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software, opzionali ma inclusi nella configurazione offerta, la ditta dovrà esplicitare il dettaglio di costo che concorre alla determinazione dell'offerta.

Ciascuna Azienda Sanitaria avrà la facoltà di acquistare l'ecografo così come configurato o privo di alcuni accessori/sonde/pacchetti software opzionali ma inclusi nell'offerta, in funzione della propria esigenza clinica.

Inoltre, per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software disponibili, anche non richiesti sopra, la ditta dovrà allegare un listino, con offerta dettagliata, al fine di eventuali estensioni contrattuali.

Tutti gli applicativi e moduli offerti dovranno essere tali da permettere il pieno funzionamento dei suddetti accessori.

* * * * *

LOTTO 5 - ECOGRAFO PER USO OSTETRICO-GINECOLOGICO DI FASCIA MEDIO-ALTA

Ecotomografo di ultima generazione per l'esecuzione di indagini ostetrico-ginecologiche ad elevato contenuto tecnologico (**fascia medio alta**).

L'Ecografo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

- Sistema ergonomico facilmente regolabile per garantire il massimo comfort all'operatore;
- Regolabile in altezza con quattro ruote pivottanti;
- Monitor piatto LCD ad elevata risoluzione di dimensioni non inferiori a 19" reclinabile per facilitare gli spostamenti;
- Touch screen per la selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione;
- Piattaforma dotata di sonde a larga banda in grado di funzionare nominalmente su più frequenze sia in B-mode che in armonica tissutale,
- Possibilità di lavorare con più frequenze selezionabili per il Doppler spettrale e il Color Doppler;
- Disponibilità di sofisticati algoritmi di pre e post processing e/o soluzioni hardware atti a minimizzare artefatti e rumore nell'immagine bidimensionale e quindi migliorarne la qualità e la risoluzione di dettaglio e di contrasto;
- Modalità di lavoro: B-Mode, M-Mode, Color Flow, Power Doppler, Doppler Pulsato
- Doppler ad elevata sensibilità che permetta una precisa visualizzazione della vascolarizzazione di formazioni neoplastiche, utilizzabile in combinazione con la tecnologia tridimensionale.
- Gestione dei parametri di imaging anche da immagine congelata o archiviata: regolazione filtri su immagine B-Mode e su ricostruzioni 3D/4D, variazione del gain, zoom ad alta definizione, range dinamico, mappa di grigi.
- Zoom digitale dell'immagine in real time e su immagini congelate e/o archiviate.
- Funzione di auto ottimizzazione dell'immagine B-Mode e Doppler Pulsato.
- Funzione triplex mode
- Possibilità di effettuare calcoli e misure anche su filmati archiviati
- Pacchetti di calcolo predefiniti per applicazioni ostetrico/ginecologiche
- Volumetria integrata con ampia gamma di tecnologie dedicate: 3D Statico, Realtime4D, 3DAngio (3DPowerDoppler), 3D CFM ed altre tecnologie dedicate all'acquisizione volumetrica;
- Tecnologia ecografica 4D Real – Time
- Tecnologia 3D che consenta di incrementare la risoluzione di contrasto e la risoluzione sul piano coronale in modo da consentire lo studio dettagliato delle strutture anatomiche fetali e ginecologiche;
- Possibilità di software per la gestione dei mezzi di contrasto di ultima generazione a basso indice meccanico con tecnologia tridimensionale per la valutazione della pervietà tubarica;
- Possibilità di disporre di software per gestione dei principali parametri Volumetrici Off – Line su Pc;
- Hard-disk di elevata capacità per l'archiviazione di immagini e/o cine loops in formato completamente digitale;
- Masterizzatore di CD e DVD integrato nel sistema;
- Supporto per la memorizzazione di immagini e cine loops in formato Windows-compatibile e DICOM su supporti di memoria USB;
- Funzione automatica di backup dell'archivio pazienti ed immagini;
- Possibilità di aggiornamento della piattaforma ecografica via software;

- Almeno tre connettori attivi;
- Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, work list e, se disponibile, Q/R
- dotazione presa di rete ETHERNET. La porta deve garantire un isolamento di grado medicale dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore)
- dotato di sistema operativo di ultima generazione ancora supportato dalla casa madre

La piattaforma deve inoltre presentare il seguente corredo di sonde:

- Trasduttore volumetrico endocavitario larga banda e multifrequenza ad ampio angolo di acquisizione con range di frequenza da 5 a 9 MHZ.
- Trasduttore volumetrico convex larga banda e multifrequenza ad ampio angolo di acquisizione con range di frequenza da 4 a 8 MHZ.
- Trasduttore bidimensionale convex larga banda e multifrequenza con range di frequenza da 1 a 5 MHZ.
- Trasduttore bidimensionale endocavitario larga banda e multifrequenza ad ampio angolo di acquisizione con range di frequenza da 5 a 9 MHZ.

DISPOSITIVI ACCESSORI

Le ditte dovranno fornire i **dispositivi accessori** di seguito dettagliati a pena di esclusione dalla gara (nei quantitativi stimati e indicati nell'allegato al presente Capitolato), secondo le esigenze delle singole Aziende Sanitarie interessate alla fornitura:

- Stampante termica di tipo medicale B/N
- Stampante termica di tipo medicale a colori

Per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software, opzionali ma inclusi nella configurazione offerta, la ditta dovrà esplicitare il dettaglio di costo che concorre alla determinazione dell'offerta.

Ciascuna Azienda Sanitaria avrà la facoltà di acquistare l'ecografo così come configurato o privo di alcuni accessori/sonde/pacchetti software opzionali ma inclusi nell'offerta, in funzione della propria esigenza clinica.

Inoltre, per tutti gli accessori, sonde, pacchetti software disponibili, anche non richiesti sopra, la ditta dovrà allegare un listino, con offerta dettagliata, al fine di eventuali estensioni contrattuali.

* * * * *

Art. 3 - Caratteristiche migliorative

Oltre alle caratteristiche tecniche di cui sopra, ciascuna Ditta concorrente, per ogni Lotto, rispetto alla configurazione di base, potrà offrire eventuali caratteristiche migliorative. Tali caratteristiche migliorative saranno valutate nell'ambito degli aspetti qualitativi di cui al Disciplinare di Gara.

Art. 4 - Servizi connessi

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi alla fornitura degli ecografi e dei relativi dispositivi accessori, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio.

4.1 Consegna e Installazione

Il Fornitore dovrà provvedere alla **consegna delle apparecchiature entro 30 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura da parte del Fornitore, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.**

Per Ordinativi di soli dispositivi accessori, ordinati successivamente all'acquisto delle apparecchiature, la consegna deve essere effettuata entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda sanitaria interessata alla fornitura.

L'esecuzione degli Ordinativi di fornitura relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante consegne ripartite.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 5 giorni lavorativi dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito **"Verbale di consegna e installazione"**, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione.

Qualora l'Azienda Sanitaria avesse richiesto il servizio di dismissione delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori obsoleti, la predetta Azienda Sanitaria dovrà indicare la data per il ritiro, garantendo al Fornitore almeno 5 giorni lavorativi per le operazioni previste.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

4.2 Collaudo

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione, alla presenza di un funzionario del Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali e del Responsabile del Servizio utilizzatore (o suo delegato) e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto della normativa e raccomandazioni vigenti.

Il collaudo dovrà essere effettuato **entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione**, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo, le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito **"Verbale di collaudo"**, firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con la P.A.).

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove tecniche, funzionali e diagnostiche, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in Convenzione.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

4.3 Istruzione del Personale

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori va effettuata in accordo con il Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali e con il Servizio utilizzatore, ed è volta in particolare a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la manutenzione a carico dell'utilizzatore e soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di sessioni concordato tra le P.A. ed il Fornitore, al fine di addestrare adeguatamente il personale coinvolto.

Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si rende necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 24 mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di estensione del medesimo per ulteriori 36 mesi), restano a carico del Fornitore.

Inoltre nel corso dei primi 24 mesi e dell'eventuale successivo periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con le eventuali integrazioni alla formazione necessarie, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate, anche a copertura del personale in turn-over.

4.4 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per **12 mesi** a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Le Amministrazioni che utilizzano la Convenzione avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A..

4.5 Servizio di Assistenza e Manutenzione Full Risk per i primi 24 mesi

Il Fornitore per i primi 24 mesi a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 24 mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori (sonde, cavi, adattatori, ecc.), dei materiali soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Con particolare riferimento alle sonde, il servizio di manutenzione full risk dovrà prevedere la riparazione e/o la sostituzione in permuta della sonda in caso di guasto, purché non derivanti da incuria, negligenza o dolo da parte dell'Amministrazione Contraente.

La sostituzione in permuta dovrà prevedere la fornitura di una sonda di identico modello e caratteristiche nuova o ricondizionata, restando a carico del Fornitore tutte le spese connesse alla consegna della nuova sonda ed al ritiro ed eventuale smaltimento di quella guasta.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore che dovrà essere autorizzato dal Fabbrikante a fornire detto servizio e le parti di ricambio originali, operando secondo quanto previsto nei protocolli del Fabbrikante e comprenderà:

- Manutenzione preventiva, tarature e prove funzionali volte a ridurre la probabilità di guasto e il degrado di funzionamento dell'apparecchiatura, eseguite a intervalli regolari con periodicità e protocolli come consigliato dal Fabbrikante (che, su richiesta, dovranno essere forniti alla P.A.);
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio e parti usurabili necessari al funzionamento (il cui elenco dovrà essere fornito, su richiesta, alla P.A.).

La Ditta dovrà provvedere a tutte le attrezzature necessarie all'esecuzione di tutte le attività di manutenzione e assistenza tecnica previste. Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più

componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività. I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- ✓ tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- ✓ la data di esecuzione dell'attività;
- ✓ la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- ✓ la firma dell'utilizzatore.

Tutte le attività i cui costi non fossero inclusi nell'eventuale contratto di manutenzione saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dal Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali.

A richiesta la Ditta dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta e unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico della manutenzione dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- ✓ verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- ✓ verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- ✓ accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- ✓ tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- ✓ richiedere all'operatore la parola chiave di accesso a una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- ✓ evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- ✓ cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

4.5.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo i protocolli previsti dal Fabbrikante e come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della P.A.. I calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere comunicati al Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Rapporto di intervento/Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite. In particolare i rapporti tecnici dovranno contenere le seguenti informazioni:

Manutenzioni Preventive: chek-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate;

Taratura e calibrazione: identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura); misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore; esito controllo;

Verifiche di sicurezza e prove funzionali: dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura); valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme; indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare il Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali.

4.5.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 2 giorni lavorativi, dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione;
- Ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione;
- Sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti, via fax o via mail mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un "Verbale", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione. In particolare i rapporti tecnici dovranno contenere:

- ✓ numero di richiesta di intervento del Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali;
- ✓ problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate
- ✓ elenco dettagliato delle parti sostituite.

4.5.3 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere nuove e originali. Il Fornitore deve garantire alle Amministrazioni che avranno utilizzato la Convenzione, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

4.6 Ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordinativo di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 e s.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e s.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti, come previsto ex art. 12 D. Lgs. 151/2005, per caratteristiche alle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Art. 5 - Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per un periodo di 36 mesi

A favore delle Aziende Sanitarie che ne faranno richiesta, le ditte aggiudicatrici di ciascun singolo lotto dovranno garantire un Servizio di assistenza e manutenzione full risk per un periodo di 36 (trentasei) mesi sull'apparecchiatura e sui dispositivi accessori, ultimato il periodo obbligatorio di assistenza e manutenzione di 24 mesi.

Le aziende sanitarie potranno richiedere l'espletamento del servizio in oggetto sia al momento dell'invio dell'ordinativo di fornitura dell'apparecchiatura sia al termine del periodo biennale obbligatorio di assistenza tecnica di cui al punto 4.5.

Il servizio dovrà avere le caratteristiche minime stabilite al punto 4.5 del presente capitolato.

Il servizio può essere richiesto sull'apparecchiatura, oppure sull'apparecchiatura con i suoi dispositivi accessori. Il servizio non può essere richiesto sui soli dispositivi accessori.

Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione ed è espresso in termini percentuali.

Il valore percentuale è pari all' 8% applicato ai prezzi offerti per le apparecchiature e per i singoli dispositivi accessori: applicando la percentuale nei termini predetti viene a determinarsi il corrispondente valore economico annuo del servizio opzionale di estensione della garanzia full risk.

Più precisamente, il prezzo è dato applicando la suddetta percentuale al prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per l'apparecchiatura e l'eventuale singolo dispositivo accessorio sul quale si intende attivare tale servizio.

L'importo così ottenuto è il costo per il servizio di assistenza e manutenzione full risk per 12 mesi. Tale importo annuale va moltiplicato per 3 per aversi l'importo complessivo per il servizio per 36 mesi.

Il pagamento dei corrispettivi per i servizi di assistenza e manutenzione full risk avverrà mediante canoni semestrali posticipati.

Allegati:

Allegato 1 - Quantitativi e valori a base d'asta