REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD.REGIONE 050 – COD.ULSS 108 - COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

FORNITURA DI ECOGRAFI PER LE UNITA' OPERATIVE DI CHIRURGIA GENERALE DI VICENZA E ARZIGNANO DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1
OGGETTO E QUANTITA' DELL'APPALTO

L'oggetto dell'appalto è l'acquisto di n. 2 Ecografi ad elevatissime prestazioni per attività di ecotomografia intraoperatoria in laparotomia e laparoscopia per chirurgia epatica, pancreatica e radiofrequenza ed ecotomografia endorettale e ambulatoriale per pavimento pelvico da destinare all'UOC Chirurgia Generale di Vicenza e all'UOC Chirurgia Generale di Arzignano, dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica".

Le due unità ecografiche dovranno essere complete di tutti gli accessori, sonde, moduli, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, nulla escluso.

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, la consegna, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- il servizio di assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- il servizio di formazione del personale Ulss nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

ART. 2
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI UNITA' ECOGRAFICA

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate costituiscono requisiti minimi, **pena esclusione**, di ogni singola unità ecografica:

1. Ecografo multidisciplinare Color-Doppler di elevatissime prestazioni per applicazioni chirurgiche ed internistiche, basato su tecnologia completamente digitale
2. Modalità di lavoro: B-mode, M-mode, Doppler pulsato, Color doppler, Power doppler, Power, Doppler bidirezionale
3. Modalità di scansione: lineare, convex, phased array, radiale 360°
4. Monitor ad alta risoluzione (non inferiore a 19") regolabile in altezza tramite braccio snodato, con ampio angolo di visualizzazione
5. Ampia profondità di scansione
6. Seconda armonica tissutale di ultima generazione, dinamica, attiva su tutti i trasduttori
7. Sistema dedicato per l'ottimizzazione automatica dell'immagine B-mode
8. Sistema dedicato per l'ottimizzazione automatica dello spettro doppler
9. Zoom ad altissima definizione, sia in tempo reale che ad immagine congelata
10. Algoritmi dedicati alla riduzione del rumore di fondo, attivabili con tasto dedicato
11. Funzione "Compound spaziale"
12. Imaging trapezoidale con sonda lineare in B-mode
13. Modalità Triplex mode

14. Possibilità di rappresentare in simultaneo a monitor le informazioni morfologiche su una immagine e le stesse associate alla valutazione vascolare tramite color doppler sulla seconda immagine
15. Almeno 3 connettori attivi contemporaneamente per le sonde elettroniche, commutabili da tastiera
16. Elevato numero di preset programmabili
17. Dotato di tecnologia per color imaging vascolare aggiuntiva (preferibilmente basata su tecnologia non doppler, non angolo dipendente) ad elevata risoluzione e sensibilità (descrivere la tecnologia utilizzata)
18. Tecnologia dedicata a trasduttori lineari, che permetta in modo significativo di aumentare la capacità di penetrazione delle sonde ad alta frequenza
19. Dimensioni compatte per facilitare lo spostamento
20. Sistema semplice ed intuitivo con tastiera ergonomica multifunzionale regolabile in altezza
21. Possibilità di collegare la sonda radiale 360° dedicata alla proctologia
22. Modulo DICOM 3
23. Stampante B/N medicale
24. <u>Sonde richieste per ogni sistema ecografico:</u>
    - Num. 1 Sonda convex con banda di frequenza indicativa 1 - 5 MHz
    - Num. 1 Sonda lineare con banda di frequenza indicativa 2 - 12 MHz
    - Num. 1 Sonda radiale 360° del minor diametro possibile (preferibilmente <15 mm) dedicata alla proctologia
    - Num. 1 Sonda laparoscopica con 4 movimenti con banda di frequenza indicativa 5 - 10 MHz
    - Num. 1 Sonda intraoperatoria microconvex a T con banda di frequenza indicativa 5 - 10 MHz

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.
La fornitura complessiva si intende comprensiva di tutte le sue parti sia software che hardware, chiavi in mano. La fornitura dovrà pertanto includere le licenze del software necessario sull'attrezzatura oggetto di fornitura.
Il Fornitore dovrà garantire la conformità dell'apparecchiatura alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dell'apparecchiatura medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
A titolo esemplificativo e non esaustivo l'apparecchiatura fornita dovrà rispettare se e per quanto applicabili le seguenti norme tecniche:

- marcatura CE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- conformità dell'apparecchiatura alla norma CEI 62.5– EN 60601.1 e successive varianti.

ART. 3
CONSEGNA

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata e collaudata, presso l'U.O. di destinazione con rischi e oneri a totale carico dell'aggiudicatario.
La consegna dovrà avvenire entro un termine massimo non superiore a 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine di acquisto (o dal verbale di consegna in caso di esecuzione anticipata).
Sarà cura della Ditta aggiudicataria accordare le modalità di consegna con il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) anche ai fini del collaudo.
Il Documento di Trasporto (DDT), che accompagna la merce all'atto della consegna, dovrà contenere gli estremi del contratto e del relativo ordine di acquisto, e dovrà obbligatoriamente specificare:

- Quantità
- Descrizione
- Nome commerciale
- Codice ditta
- Serial number

L'attività di consegna dell'apparecchiatura 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, messa in funzione comprensiva di collegamento alla rete elettrica, asporto dell'imballaggio.
L'apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. L'apparecchiatura deve essere consegnata unitamente alla manualistica d'uso e manutenzione in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Al termine delle operazioni di consegna e messa in funzione si potrà procedere al collaudo in contraddittorio.

ART. 4
COLLAUDO

Entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla consegna la Ditta aggiudicataria dovrà procedere alla effettuazione del collaudo delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) che coinvolgerà le figure professionali all'uopo necessarie.
Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dell'apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi oggetto del contratto ed i relativi sistemi software installati.
Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.
Il collaudo dell'apparecchiatura consisterà:

- Nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi
- Nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta
- Nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge
- Nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche (a cura di un clinico) 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

- Nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- L'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.
Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo 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 dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. 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. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro ulteriori 15 giorni naturali e consecutivi dovrà avvenire il nuovo collaudo. Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempienza dell'appaltatore. La Ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.
Dal collaudo decorrerà la garanzia dell'apparecchiatura (di tipo "full risk").

ART. 5
FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori/dispositivi, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over con formazioni interne autorizzate
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi per ogni singolo sistema dovranno essere effettuati presso le UU.OO. di riferimento dell'Azienda U.L.SS..
Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura.
Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.
Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di questa Azienda Ulss successivamente all'avvenuta formazione del Personale coinvolto.

ART. 6
GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

La garanzia dell'attrezzatura avrà decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e dovrà prevedere anche la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'Azienda Ulss, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.
La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- Avere durata di almeno 24 mesi;
- Copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- Non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo;
- La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati;
- L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per eventuali moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

Durante il periodo di garanzia, dalla data di collaudo positivo, la ditta dovrà attivare un contratto di manutenzione che dovrà rispettare le seguenti condizioni di minima:

- Tipo "full risk" si intende: manutenzione preventiva (almeno 1 visita/anno), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva, parti di ricambio incluse, numero di interventi illimitati e controlli qualità.
- Tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
- Tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario.
- Tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 48 ore lavorative esclusi i giorni festivi di calendario;
- Interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Durante il periodo di garanzia l'aggiudicatario dovrà garantire adeguati servizi di helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc..
Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate/ore di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità.
La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.
Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed 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 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 ad 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.

ART. 7
INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Il sistema dovrà essere integrabile e collegabile con i sistemi software ed hardware aziendali, qualora l'Azienda Ulss ne manifestasse l'esigenza. I software proposti dovranno essere conformi alla vigente normativa sulla privacy.

ART. 8
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'appaltatore è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore. A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'appaltatore dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al

committente il numero del repertorio acquisito. Sarà cura del committente verificare a Repertorio l’effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell’avvio della fornitura.