

FONDAZIONE ISTITUTO G.GIGLIO DI CEFALU'

## CAPITOLATO TECNICO

**Fornitura in noleggio di "apparecchiatura ecografica cardiologica", di fascia alta, incluso di servizio di assistenza tecnica full risk, per un periodo di 84 mesi, da utilizzare presso la Cardiologia della Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù**

## Art. 1 - Scopo e descrizione della fornitura

L'apparecchiatura ecografica da acquisire ha come scopo principale quello di eseguire esami cardiologici su pazienti sia in regime di ricovero che ambulatoriale. L'ecografo che si dovrà acquisire deve essere 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.

La fornitura si intende composta da **unico lotto, non frazionabile**, per motivi funzionali/prestazionali, poiché ogni singola parte della fornitura non può funzionare in maniera indipendente, ma anche per motivi tecnici, in quanto un sistema come quello in oggetto, deve essere certificato nell'insieme da chi lo assembla e perché per l'esecuzione delle attività di assistenza tecnica un unico fornitore garantisce lo svolgimento delle attività su tutta la fornitura, apparecchio, componenti e accessori, avendo cura di rispettare i requisiti che hanno portato all'apposizione della marcatura CE di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici.

Per i suddetti motivi, essendo il lotto di che trattasi unico, le Ditte partecipanti dovranno presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato tecnico, nulla escluso.

La suddetta fornitura comprende:

- **Ecografo, trasduttori (sonde) e accessori, come riportato in configurazione base** (La CONFIGURAZIONE BASE è quella composta dalle "caratteristiche minime" e dalle caratteristiche migliorative offerte alle voci "criteri di valutazione" ).

Sono inclusi, altresì, i seguenti servizi:

- La consegna e l'installazione di tutti i componenti, dei relativi software/applicativi, tutti gli accessori e consumabili necessari per verificare il corretto e sicuro funzionamento e ogni altro onere per l'espletamento delle operazioni di collaudo positivo e per l'utilizzo di quanto fornito per il tempo necessario a fare gli eventuali ordini specifici del materiale di consumo. In particolare, per il materiale di consumo deve essere incluso: un flacone di gel, materiale necessario per la stampa di almeno 100 immagini per la stampante consegnata nella fornitura (B/N e/o colori),
- L'interfacciamento alla rete e al PACS aziendale
- Collaudo e formazione degli operatori all'uso corretto e sicuro
- Servizio di Assistenza e Manutenzione full risk (tutto incluso), su tutte le parti della fornitura e per tutta la durata della stessa.

## Art. 2 - Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

La presente fornitura, ovvero i beni e i servizi che ne fanno parte, devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. Si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Decreto Legislativo n°81 del 9.4.2008 Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007 n.123 in materia di tutela di salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ssmmii;

- D.Lgs 46/97 e ssmmii in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici 93/42/CE
- Norma CEI 62.5 "Apparecchi elettromedicali - Norme generali di sicurezza"
- Norma CEI 62.148
- Norma CEI 62.128, "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali"
- Norma CEI 62.51, "Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza, Norma Collaterale: "Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali"

### **Art. 3 - Caratteristiche generali della fornitura**

Le apparecchiature, i relativi accessori e/o attrezzature oggetto della presente fornitura:

- devono essere nuove di fabbrica e aggiornate allo stato dell'arte, ovvero ogni Apparecchiatura e ogni trasduttore (sonda ecografica), alla data di presentazione dell'offerta, dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi con tale dicitura l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di ecotomografo e sonda che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.
- devono essere idonee all'uso per le indagini ecografiche di che trattasi.
- Dovranno essere fabbricate con materiali di ottima qualità e dovranno rispondere in ogni particolare alle leggi e norme tecniche vigenti di settore, in particolare alla DM 93/42/CEE e ss.mm.ii. ovvero alla legge che la recepisce e alla Norma CEI 62.5. Tali requisiti dovranno essere attestati mediante prestazione di idonea documentazione tecnica e certificazioni come previsti per legge.
- Nel rispetto delle caratteristiche richieste in gara, devono essere il "top di gamma", ovvero di fascia più alta.

Le specifiche tecniche riportate nel presente capitolato, devono considerarsi indicative del livello minimo qualitativo atteso dalla Stazione Appaltante. Saranno quindi ammesse alla gara, altresì, le offerte di prodotti che, pur non rispondendo perfettamente alle specifiche tecniche descritte, presentino il medesimo livello qualitativo, funzionale e di performance, al fine di garantire le esigenze dell'attività cliniche a cui saranno dedicate. Pertanto l'offerente che propone prodotti "equivalenti" alle specifiche qui riportate, pena l'esclusione dalla Gara, dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato (documentazione, dichiarazioni, studi scientifici, ecc.), che quanto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche richieste. Inoltre, laddove la descrizione dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni offerenti o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

La valutazione relativa alle caratteristiche tecniche e ai servizi annessi per le apparecchiature e relativi accessori della presente fornitura, verrà effettuata sulla base della documentazione presentata e sulla base della descrizione delle offerte riportate nelle apposite schede di cui agli articoli seguenti.

Ai fini della consegna della merce prevista in fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi alle indicazioni fornite negli atti della presente procedura ed in particolare e a quanto di seguito riportato:

- Consegnare e installare contestualmente, ove possibile, a causa di mancanza di disponibilità di magazzini di stoccaggio nei pressi della UO di installazione;
- Ritirare e smaltire quanto prima possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi, tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna;
- Fornire qualsiasi strumento, attrezzo, accessorio, necessario alla consegna e all'installazione (es. transpallet, ...).

fr



#### Art. 4 - Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura: REQUISITI MINIMI

Ecotomografo
1. Apparecchiatura "Top di gamma" e di "ultima generazione", ovvero la più recente introdotta sul mercato avuta a listino prodotti. Indicare: Marca, Modello, Mese e Anno di prima introduzione sul mercato.
2. Ecotomografo cardiologico/vascolare digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, transesofagee, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D
3. Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler, Power Doppler, Doppler pulsato (PW), Doppler continuo (CW), Doppler HPRF automatico, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista), 3D/4D
4. Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
5. Consolle/pannello operativo con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...)
6. Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini $\geq 500$ GB
7. Monitor da almeno 21", tipo LCD a colori (medicale) ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
8. Quattro porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)
9. Triplex mode su tutte le sonde offerte in configurazione base
10. Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine B-mode e immagine Color Doppler/Power Doppler
11. Zoom digitale funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
12. Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione
13. Cine loop minimo 500 frames con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
14. Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami vascolari e cardiologici (adulti, pediatrici e neonatali)
15. Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale in Doppler. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti
16. Profondità di scansione raggiungibile dal sistema $\geq 30$ cm
17. Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180dB
18. Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto su tutte le

sonde offerte nella configurazione base
19. Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva
20. Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte nella configurazione base
21. Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante di tipo "commerciale"
22. Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
23. Presa di rete ethernet e trasmissione wireless
24. Steering sul colore su sonda lineare
25. Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
26. Algoritmo di Compound Spaziale attivo su sonda lineare
27. Modulo Stress Eco integrato, attivo in modalità acquisizione 2D (monoplana) con acquisizione continua e immagine quadrupla con la disponibilità di protocolli stress farmacologici e da sforzo preimpostati. Funzione di editing e creazione di protocolli
28. Modulo ECG simultaneo (in real time) e monitoraggio real time attività respiratoria
29. Visualizzazione tomografica dei volumi 3D in piani paralleli multipli con regolazione del numero e della distanza tra i piani di sezione
30. Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale
31. Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico
32. Modalità di acquisizione volumetrica "full volume", anche per il colore, in real time su singolo battito
33. Modulo per la quantificazione avanzata 3D per il calcolo automatico /semi-automatico di volume e frazione eiezione
34. analisi 3D morfologica, con determinazione dei parametri quantitativi della valvola mitrale
35. Modalità di rendering differenziate in base alle strutture anatomiche indagate
36. Modulo per l'opacizzazione del ventricolo sinistro (LVO)
37. Software/applicativo/modalità che consenta la visualizzazione ad alta risoluzione dei flussi ultralenti o microcircolo
38. Modulo integrato per l'analisi dello STRAIN bidimensionale del ventricolo sinistro, con possibilità di calcolo dello STRAIN longitudinale globale dalle proiezioni apicali (4 ch, 2 ch, 3 ch)
39. Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e structured report
40. Stampante termica di tipo medicale B/N

**TRASDUTTORI (SONDE) MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE:**

- a) Per i range di frequenza, tutti gli estremi si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  Mhz
- b) Nel rispetto delle caratteristiche richieste, le sonde devono essere di ultima generazione, ovvero, le più recenti avute sul listino in vigore, ovvero le più recenti immesse sul mercato (Es. se si hanno due sonde di tipo TEE che soddisfano quanto richiesto nel presente capitolato, la ditta partecipante deve offrire la più recente in termini temporale)
- c) Per ognuno dei prodotti offerti, ove applicabile, elencare/descrivere/allegare:
  - o Modello
  - o Data di prima immissione sul mercato
  - o Campo di applicazioni cliniche
  - o Modalità di imaging/lavoro
  - o range frequenze operative/ f centrale (MHz)
  - o profondità di penetrazione (cm)
  - o Campo di vista
  - o Manuale d'uso e manutenzione (ultima revisione)
  - o Certificazione CE

40. Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore.

41. Sonda transesofagea 3D/4D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con range di frequenze almeno da 3 a 7 MHz.

42. Sonda transtoracica 3D adulti (pazienti con peso maggiore di 30 kg) con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz, in grado di eseguire tutte le caratteristiche indicate al punto 3 dei requisiti minimi "Modalità operative", ovvero almeno le seguenti modalità: PW, CW, M-Mode, TDI, color TDI, M-Mode anatomico, opacizzazione del ventricolo sinistro (LVO), 4D

43. Sonda settoriale transtoracica phased array, 2D, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 Mhz

44. Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche, con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz, che consenta il campionamento del flusso coronarico al color doppler e il calcolo della CFR (Riserva di flusso coronarico)

2

**Nota bene**

- Le caratteristiche minime sopra riportate devono essere possedute dall'apparecchio offerto dalla ditta partecipante e devono essere incluse nella fornitura in configurazione base

24



**Art. 5 Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura: REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Il punteggio dell'offerta tecnica sarà attribuito sulla base delle diverse modalità disponibili di assegnazione, come elencati di seguito:

- *Discrezionale, a seguito di giudizio (punteggio di tipo discrezionale: D).* Ai fini della determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri un coefficiente di risultato dell'offerta, salvo il caso in cui è indicata per il singolo criterio una diversa modalità di assegnazione del punteggio. Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

Giudizio	ottimo	buono	sufficiente	Non pienamente sufficiente	inadeguato
Valore assegnato	1	0,7	0,5	0,3	0

- *Assegnati in modo direttamente proporzionale (punteggio di tipo quantitativo: Q),* punteggio massimo all'offerta migliore e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte intermedie.
- *Tabellare (punteggio di tipo tabellare: T),* vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti max</b>	<b>Modalità di assegnazione del punteggio</b>
1. Doppler Pulsato (PW) con posizionamento di uno o più volumi campione per l'analisi spettrale in più distretti contemporaneamente	0,5	T
2. Consolle/pannello operativo con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 11", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...).	2,5	T
3. Touch screen e consolle operativa totalmente programmabili	0,5	T
4. Sistema integrato idoneo ad evitare la perdita di dati/immagini in caso di interruzione della corrente	2	T
5. Monitor superiore o uguale a 22", tipo OLED, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile	2	T

6. Rapporto tra la massima diagonale dedicata alla singola immagine ecografica effettiva B/CFM/PW senza perdita di risoluzione e la dimensione del monitor offerto	3	Q
7. Tempo di accensione, da spento, della macchina al pronto utilizzo, estremamente ridotto. Specificare il tempo in secondi.	0,5	Q
8. Triplex mode su tutte le sonde offerte nella configurazione base anche su CW	2,5	T
9. Zoom navigator per visualizzazione del dettaglio (zoom dinamico)	0,5	T
10. Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti	1	T
11. Possibilità di eliminare il "box colore" sulle immagini archiviate.	2	T
12. Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler	0,5	T
13. Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore	1	T
14. Profondità di scansione raggiungibile dal sistema superiore a 30 cm	1	Q
15. Immagine trapezoidale delle scansioni senza perdita di risoluzione sulle sonde offerte in configurazione base	1	T
16. Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale	0,5	T
17. Focalizzazione continua in trasmissione senza fuochi fisici, ovvero su tutta la profondità di scansione	2	T
18. Software di rappresentazione vettoriale del flusso	0,5	T
19. Software per la rappresentazione tridimensionale con i vettori delle forze miocardiche	0,5	T
20. Software per il calcolo dell'elasticità dei vasi (Stiffness)	0,5	T
21. Software per il calcolo del "wall shear stress"	0,5	T
22. Rendering di tipo fotorealistico con fonte di luce virtuale liberamente posizionabile nel volume	0,5	T
23. Possibilità di supportare cateteri per ecocardiografia intracardiaca sia in 2D che in 3D	0,5	T
24. Modulo integrato per analisi 3D morfologica, con	4	T

Handwritten marks and signatures on the right side of the page, including a checkmark-like symbol and a large signature.

determinazione dei parametri quantitativi della valvola mitrale		
25. Modalità di acquisizione volumetrica "full volume", anche per il colore, in real time su singolo battito con e senza ECG e multibeat, disponibile sulle sonde TEE e TTE	2	T
26. Scansione triplanare con tre piani simultanei e indipendenti, in real time, con possibilità di orientare liberamente uno dei tre piani	2	T
27. Servizio Tecnico di monitoraggio remoto dello stato del sistema ecografico, sonde incluse, e del suo funzionamento	1	T
28. M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista) in tempo reale e offline	0,5	T
29. Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), con relativo pacchetto di analisi, ad alto e basso indice meccanico. ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore per le valutazioni. Il sistema deve poter gestire almeno le sonde phased array	1,5	T
30. Modulo CEUS finalizzato allo studio della perfusione miocardica	5	T
31. Software di misurazione automatica e/o semiautomatica dello spessore medio intinale (IMT)	2	T
32. Modulo integrato per lo studio cinesi cardiaca in 2D e 3D con valutazione del "global strain", senza l'utilizzo di Doppler Tissutale (TDI)	2,5	T
33. Imaging armonico tissutale senza riduzione del frame rate in applicazioni cardio	2	T
34. Modulo Stress Eco integrato, attivo in modalità acquisizione 2D (monoplana) e 3D (multiplana) con acquisizione continua e immagine quadrupla con la disponibilità di protocolli stress farmacologici e da sforzo preimpostati. Funzione di editing e creazione di protocolli	2,5	T
35. Modulo per la quantificazione avanzata 3D per il calcolo automatico/semi-automatico di volume, frazione eiezione e massa ventricolare	2,5	T
36. Visualizzazione simultanea fino a 12 sezioni estratte dai dati del volume 4D (tessuto e/o colore) disponibile in real time e riproduzione digitale	2	T

24

37. Software/applicativo per analisi del ventricolo destro: calcolo volume e frazione di eiezione tridimensionale e analisi dello STRAIN longitudinale.	4	T
38. Modulo integrato con pacchetto software/applicativo, da utilizzare per lo studio dello STRAIN bidimensionale con possibilità di analizzare almeno i seguenti parametri del ventricolo sinistro: STRAIN longitudinale globale, STRAIN circonferenziale, STRAIN radiale, TWIST e UNTWIST	2	T
39. Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, structured report e query/retrieve	0,5	T
40. Work station esterna per analisi e refertazione da interfacciare con la macchina fornita in configurazione base e con il nostro PACS aziendale, composta da: a) PC fisso a elevate prestazioni di ultima generazione, scheda grafica a elevate prestazioni, almeno 16 GB di RAM e spazio di archiviazione interna di almeno 2 terabyte su hard disk SSD; completo di monitor Full HD da almeno 24 pollici b) Pacchetto software/applicativo, con relative license, da utilizzare per lo studio dello STRAIN bidimensionale con possibilità di analizzare almeno i seguenti parametri del ventricolo sinistro: STRAIN longitudinale globale, STRAIN circonferenziale, STRAIN radiale, TWIST e UNTWIST	8	T

**Nota bene**

- Le caratteristiche oggetto di valutazione, sopra riportate, che sono offerte in fase di gara, devono essere possedute dall'apparecchio che verrà fornito dalla ditta aggiudicataria e devono essere incluse nella fornitura in configurazione base

7




## Art. 6 - Condizioni di garanzia e assistenza tecnica: REQUISITI MINIMI

Le condizioni di assistenza tecnica:

- devono essere di tipo "Full Risk" (tutto incluso), ovvero dovrà coprire tutti i tipi di danno, fra i quali quelli derivanti da cause accidentali (ad esempio caduta di una sonda) ed incidentali (ad esempio foratura del cover di una sonda durante le procedure, shock meccanici, etc) e devono includere ogni tipo/voce di costo;
- devono essere tali da mantenere in perfetta efficienza tutta la fornitura;
- sono da intendere valide per tutti i componenti della fornitura del presente capitolato;
- sono da intendere valide per tutta la durata della fornitura;
- si intendono valide anche per gli apparecchi sostitutivi/muletti;
- Devono prevedere l'intervento di personale specializzato e adeguatamente formato.

Le ditte partecipanti sono tenute a presentare una offerta del Servizio di assistenza tecnica che rispetti le suddette condizioni ed in particolare le specifiche minime di seguito indicate.

1. Sono incluse <u>tutte le attività</u> di manutenzione, controlli e verifiche, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva (illimitata), manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature
2. Sono incluse tutte le <u>parti di ricambio e i componenti</u> (incluse le sonde/trasduttori) senza esclusione alcuna, che devono essere nuovi di fabbrica, originali o compatibili solo se approvati dal produttore e/o come previsto per legge.
3. Sono incluse <u>tutte le riparazioni e i costi ad esse imputabili, nessun caso escluso</u>
4. Sono incluse tutte le <u>attività di configurazione e/o interfacciamento alla rete dati aziendale</u>
5. <u>Tempo di risoluzione dei guasti/malfunzionamenti</u> , a partire dalla chiamata, nei giorni che vanno dal lunedì al venerdì: a) entro <b>3 gg</b> lavorativi, per malfunzionamenti che non prevedono la sostituzione o riparazione di parti di ricambio; b) entro <b>5 gg</b> lavorativi per guasti che necessitano la riparazione o sostituzione di parti di ricambio. NB: Ai punti 5.a) e 5.b) sopra riportati è ammessa la deroga in forza del punto 6) successivo, ovvero, i tempi massimi di risoluzione ivi previsti possono prolungarsi se è fornito un muletto sostitutivo della parte malfunzionante o se necessario dell'intero sistema, ai fini del prosieguo delle attività cliniche.
6. Fornitura di <u>muletto sostitutivo</u> , di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche dell'elemento guasto o, se necessario ai fini del prosieguo delle attività cliniche, dell'intero sistema: non oltre i <b>4 gg</b> lavorativi dalla manifestazione dell'esigenza a seguito del verificarsi del guasto (es. per impossibilità di riparazione in tempi brevi). NB. Il muletto deve essere garantito fino al rientro delle ordinarie condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura e dei suoi accessori e componenti. Esempio: se si guasta una sonda e la Fondazione ha esigenze di proseguire le procedure diagnostiche, a seguito di richiesta, la ditta deve fornire un muletto di tale sonda entro e non oltre i gg lavorativi previsti, in attesa che venga sostituita la sonda guasta con altra nuova o venga riparata la stessa sonda guasta.
7. La disponibilità di <u>parti di ricambio, componenti e accessori</u> , inclusi software e licenze, deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo;

8. Eseguire tutte le necessarie <u>manutenzioni preventive/periodiche</u> previste dal costruttore. Indicare il numero di visite previste.
9. Eseguire almeno <u>n. 2 controlli funzionali</u> attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature e accessori, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti e/o dal produttore.
10. Eseguire almeno <u>n.1 verifica di sicurezza</u> (es. elettrica) annuale così come previsto dalle normative vigenti (Es. norma CEI 62-5, 62-148)
11. Dovrà essere garantito un servizio di gestione degli eventuali <u>avvisi di sicurezza e recall</u> provenienti dal mercato, che preveda: l'individuazione delle problematiche, la tempestiva segnalazione, la temporanea messa in sicurezza e la definitiva risoluzione della causa.
12. La ditta aggiudicataria, a seguito del collaudo positivo, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica <u>la programmazione di tutte le attività periodiche</u> previste (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, etc), dopo averla concordata con il reparto utilizzatore. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa. Il Piano di Manutenzione Periodico Annuale, contenente la programmazione sopra descritta, dovrà essere presentato entro il primo mese di ogni anno per tutta la durata della fornitura.
13. Per il sistema fornito e i suoi accessori, inclusi i pacchetti applicativi e i software installati oggetto della presente fornitura, per tutta la durata contrattuale, dovranno essere forniti gratuitamente tutti gli <u>aggiornamenti</u> a garanzia della sicurezza del loro utilizzo e per una maggior efficacia clinica sempre al passo con lo stato dell'arte.
14. Fornire una relazione descrittiva sull'organizzazione dell'assistenza tecnica in Sicilia, recante la dislocazione delle sedi dei tecnici che si occupano della manutenzione del sistema offerto, con i riferimenti telefonici e email

NB. Le presenti caratteristiche minime di assistenza tecnica devono essere garantite dalla ditta durante tutto il periodo di fornitura

#### NOTE OPERATIVE

1. Referente per tutte le attività di assistenza tecnica di che trattasi è il personale del Servizio di Ingegneria Clinica interno alla Fondazione, incluso il ritiro e/o la consegna degli strumenti oggetto di riparazione, o i relativi muletti di assistenza tecnica.
2. I costi di trasporto, "da e per", relativi allo strumento guasto o del muletto sostitutivo saranno a carico esclusivo della ditta aggiudicataria, sia per quanto attiene la parte organizzativa che per quella esecutiva.
3. Ai fini dello svolgimento delle attività di manutenzione presso la sede di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi accessori, il tecnico esecutore dovrà concordare le attività con il personale sanitario e il personale del Servizio di Ingegneria Clinica, avendo cura di interferire quanto meno possibile con le normali attività cliniche

#### **Art. 7 - Report e qualità dei livelli del servizio tecnico**

Dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di assistenza tecnica, il Fornitore dovrà fornire alla Fondazione dei report sullo stato di assistenza tecnica delle apparecchiature fornite, da produrre con cadenza annuale, dove vengono riportate almeno le seguenti informazioni:

- 1) **Report Attività Programmate** - riportano tutti gli interventi tecnici periodici/programmati, ovvero, manutenzione preventiva, controlli qualità, verifiche di sicurezza; per ognuna di queste attività dovrà essere indicato in particolare:

- o la causale/tipologia dell'intervento;
  - o data e ora di inizio intervento;
  - o data e ora di fine intervento;
  - o il numero di ore di fermo macchina;
  - o le attività svolte;
  - o l'eventuale sostituzione di parti di ricambio.
- 2) **Report Attività Correttive** – riportano tutti gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata; per ognuna di queste attività dovrà essere indicato in particolare:
- o la causale/tipologia dell'intervento;
  - o data e ora segnalazione da parte dell'utilizzatore;
  - o data e ora di inizio intervento;
  - o data e ora di fine intervento;
  - o il numero di ore di fermo macchina;
  - o le attività svolte;
  - o l'eventuale sostituzione di parti di ricambio.
- 3) **Report Muletti** – riportano i muletti messi a disposizione della Fondazione; nel report dovrà essere specificato:
- o Causale e riferimento dell'intervento tecnico a cui è agganciato
  - o data e ora della richiesta dell'utilizzatore;
  - o Tipologia muletto (Descrizione, marca, modello);
  - o data consegna;
  - o data ritiro.
- 4) **Report Qualità del Servizio** – riporta l'Up-time (UT) complessivo annuo dell'apparecchiatura in oggetto, inteso come il tempo (ore) in cui il sistema è realmente disponibile all'uso, calcolato (in modo semplificato) come di seguito:

$$UT (\%) = [(2000 - N) / 2000] \times 100$$

dove N è il numero di ore di fermo macchina per guasto (down-time) e il numero 2000 corrispondono orientativamente alle ore lavorative/anno (250 GG X 8 ore).

NB. Nel caso di fermo macchina, ove venga fornito il muletto, queste ore saranno conteggiate e scorporate ai fini del calcolo del down-time, N, di cui sopra.

Dovrà essere garantito un **UT >= 95%**, diversamente la Fondazione si riserva di applicare le penali di cui all'art.12 del presente capitolato.

## Art. 8 - Visione dei prodotti offerti in gara

La commissione di valutazione appositamente nominata, qualora lo ritenga opportuno, può chiedere la visione dei prodotti offerti in gara; pertanto la ditta offerente dovrà provvedere a soddisfare le richieste prodotte dalla commissione, mettendogli a disposizione quanto richiesto.

Il mancato soddisfacimento di questo requisito si ritiene causa di esclusione dalla procedura di gara.

### **Art. 9 - Documentazione da fornire in fase di presentazione offerte tecniche**

Le ditte partecipanti, in fase di presentazione delle offerte tecniche, al fine di consentire la valutazione delle offerte tecniche, dovranno fornire altresì la seguente documentazione per ciascuna parte della fornitura di che trattasi:

1. Schede di presentazione delle offerte tecniche, compilate in ogni parte con le proposte formulate. Si riassumono di seguito i riferimenti delle schede di che trattasi:
  - Art. 4 e art 5: "Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura: REQUISITI MINIMI e REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE";
  - Art. 6: "Condizioni di garanzia e assistenza tecnica".
2. Depliant illustrativi e brochure
3. Documentazione scientifica
4. Manuale d'uso in lingua italiana dell'ecografo e delle sonde (Cartaceo e in formato pdf)
5. Dichiarazioni e certificazioni di conformità alle direttive europee
6. Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000, con esplicita accettazione di tutte le condizioni minime riportate nel presente capitolato.
7. Programma di formazione di cui al punto 11

### **Art 10 - Installazione e collaudo**

Le operazioni di collaudo della fornitura sono volte a certificare che le prestazioni contrattuali sono state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché delle eventuali leggi e norme di settore. Le suddette attività sono a carico della ditta fornitrice, devono essere effettuate presso il sito di installazione in contraddittorio tra le parti in causa come definito nel contratto di fornitura e includono tutte le attività tecniche e amministrative necessarie per consegnare la merce pronta all'uso.

Ai fini del rilascio del verbale di collaudo, l'Aggiudicatario dovrà fornire alla Stazione Appaltante e a chi ne fa le veci, in forma cartacea ed elettronica, la documentazione di seguito indicata che riguarda tutte le parti della fornitura:

- Documento di trasporto (DDT): devono essere chiaramente riportati tutti i codici e le matricole del sistema offerto e dei suoi accessori;
- manuale d'uso e manutenzione ordinaria (tassativamente in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero del sistema e dei suoi accessori;
- Certificazioni e dichiarazioni di conformità (CE, UNI, ISO,...) ed in particolare le certificazioni di cui alla DIR 93/42/CE e ssmii ovvero legge che la recepisce;
- Rapporti tecnici di installazione, funzionalità e verifiche di sicurezza;
- Supporto informatico (cd/dvd/chiavetta usb, ...) contenente le licenze software, le chiavi e i codici di sicurezza e gli applicativi e sw di installazione
- Altro ritenuto necessario ai fini del rilascio del verbale di collaudo positivo dell'intera fornitura

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione o chi per essa, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo di accettazione ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità di quanto fornito.

  


Si rende noto che durante il periodo contrattuale la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè dovrà essere soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni e/o avvisi di sicurezza eventuali.

### Art 11 - Formazione operatori

L'aggiudicatario si impegna a garantire, con proprio personale tecnico specializzato, un idoneo corso specifico di formazione ed addestramento al corretto uso pratico delle apparecchiature nella configurazione fornita, da effettuarsi presso i locali sede di installazione, organizzato specificatamente in relazione alla figure professionali da formare, ovvero:

- Cardiologi;
- Infermieri assistenti;
- Personale di reparto deputati al reprocessing degli strumenti;
- Tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica.

In sede di formazione dovranno essere trattati almeno i seguenti temi che si riportano a titolo informativo, ma non esaustivo:

- Il funzionamento generale degli apparati, sia della parte hardware che dei software operativi ed applicativi correlati.
- Le procedure di normale utilizzo, verifica e controllo giornaliero e periodico.
- Il montaggio e lo smontaggio di parti ed accessori ai fini delle ordinarie procedure diagnostiche e di quelle di pulizia e disinfezione.
- I rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento.
- I rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento.
- I rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi.
- Ogni altra indicazione utile e necessaria al fine del miglior utilizzo e mantenimento nel tempo degli apparati.

Al termine della formazione l'Aggiudicatario deve rilasciare al personale che ha partecipato, un attestato di formazione e informazione che riconosca l'abilitazione del personale dipendente all'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

La formazione dovrà essere concordata con il responsabile preposto del Reparto a partire dalla data del collaudo ed avere una durata di almeno **10 giorni lavorativi** effettivi, più **10 giorni lavorativi per ogni anno**, per la durata contrattuale, da concordare con il responsabile del Reparto utilizzatore per soddisfare eventuali ulteriori necessità (es. cambio operatore).

Rimane parimenti a carico dell'aggiudicatario l'effettuazione di ogni eventuale corso di aggiornamento rivolto al personale tecnico e medico addetto all'utilizzo ed al controllo delle apparecchiature, che si rendesse necessario a seguito di aggiornamenti della strumentazione fornita durante il periodo contrattuale.

Il programma di formazione deve essere dettagliato nell'offerta tecnica e deve contenere almeno le suddette condizioni minime.

### Art 12 - Penali

Ad insindacabile giudizio della Fondazione, qualora se ne ravvisino le condizioni, l'aggiudicatario sarà soggetto all'applicazione delle seguenti penali relativo all'assistenza tecnica, fatto salvo altresì il diritto da parte della Fondazione, ove previsto per legge, di chiedere il risarcimento per danno emergente e lucro cessante.

Attività	Livelli del servizio	Penali
Tempo di risoluzione dei guasti (art.6, comma 5.a e 5.b)	Se non viene rispettato quanto ivi indicato	0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo
Fornitura muletto sostitutivo	Se non viene rispettato	0,5 per mille dell'importo di

(art.6, comma 6)	quanto ivi indicato	aggiudicazione per ogni giorno di ritardo
up-time UT % (art. 7, comma 4)	Se non viene rispettato quanto ivi indicato	1,0 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di fermo macchina

Cefalù, 08 marzo 2019

*Firme*

Servizio di Ingegneria Clinica  
Ing. A.S.Rappazzo

UO di Cardiologia  
Dott. Salvia Josefal

UO di Cardiologia  
Dott. Tommaso Cipolla