

ATS Sardegna

* * * * *

PROCEDURA DI GARA, EX ART. 36, COMMA 2 LETTERA B, DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. DA ESPLETARSI MEDIANTE PIATTAFORMA SARDEGNACAT, PER LA FORNITURA DI N. 13 ECOGRAFI PORTATILI PER LE ESIGENZE DELL'AREUS (LOTTO 1) E DI N. 1 ECOGRAFI PER L'U.O DI MEDICINA DELLO SPORT DELL'ASSL SASSARI (LOTTO 2).

LOTTO 1 C.I.G 7574147FD1 - LOTTO 2 C.I.G. 757415459B

Capitolato Tecnico

Art. 1 - Oggetto della fornitura

L'appalto descritto nel presente Capitolato speciale d'oneri ha per oggetto la fornitura di:

- LOTTO 1 - n.13 sistemi ecografici digitali di ultima generazione, composti ciascuno di essi da almeno n. 2 sonde ecografiche e da monitor di tipo medicale per visualizzazione, analisi ed elaborazione dei dati e delle immagini ecografiche acquisite.
- LOTTO 2 - n. 1 ecografo per la Medicina dello Sport (in capitolato verrà inoltrato separatamente)

ART. 2 – Requisiti di conformità

L'attrezzatura fornita dovrà rispettare tutte le normative e gli standard qualitativi prescritti dalle disposizioni vigenti. In particolare, le apparecchiature offerte dovranno possedere e dovranno essere conformi alle seguenti direttive comunitarie:

- 93/42/CE (direttiva dispositivi medici) e ss.mm.ii.;
- CEI EN60601-I(CEI 62-5) "Norme generali per la sicurezza. Parte I";
- norma CEI EN 60529: "Gradi di protezione degli involucri";
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio

Art. 3 – Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione**LOTTO 1**

Sistema ecografico digitale, composto almeno da:

- N.2 sonde ecografiche
- Monitor di tipo medicale per visualizzazione, analisi ed elaborazione dei dati e delle immagini ecografiche acquisite

CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA	1	Peso complessivo non superiore a 1,5 kg
	2	Alimentazione elettrica sia da rete che da batteria ricaricabile
	3	sistema corredato di almeno n.4 preset preimpostati e non modificabili per l'emergenza-urgenza, e cioè: cuore, polmone, addome, accessi vascolari
	4	autonomia della/e batteria/e integrata/e di almeno n.1 ora di utilizzo e scansione continui
	5	tempi massimi di ricarica da alimentazione elettrica di rete (dallo stato di totale scarica) non superiori a 4 ore
	6	numero massimo di cicli di carica della batteria attestati dalla azienda non inferiore a 100
	7	il sistema deve supportare l'utilizzo di sonde multifrequenza, a banda larga, ad elevato numero di cristalli con frequenza indipendenti e selezionabili dall'operatore

	8	Temp. Operativa (delle sonde e del monitor/display) compresa in un intervallo non inferiore a [10 - 35] °C
	9	esportabilità dei dati di attività e delle immagini registrate verso computer e dispositivi esterni (per es. attraverso presa USB, presenza SD Card, connettività senza fili, ...)
	10	Tutto il sistema (monitor e sonda/e) deve avere marchiatura CE secondo direttiva europea 93/42 e ss.mm.ii.
	11	Sistema dotato di memoria interna al fine di immagazzinare almeno dati e immagini
SONDE ECOGRAFICHE:	12	multifrequenza, a banda larga, ad elevato numero di cristalli, con frequenza indipendente e selezionabile dall'operatore
	13	almeno n.1 sonda, di tipo lineare, delle seguenti caratteristiche minime: - frequenza massima non inferiore a 8 MHz - profondità di campo massima non superiore a 10 cm
	14	almeno n.1 sonda, per la visualizzazione degli organi profondi, delle seguenti caratteristiche minime: - frequenza minima non superiore a 3,5 MHz - profondità di campo minima non inferiore a 20 cm
	15	modalità di immagine minime, per tutte le sonde proposte in sede di gara: - 8-mode di ultima generazione con risoluzione non inferiore a 512 x 512 a 8 bits (256 livelli di grigio) - color doppler
DISPLAY	17	dimensione effettiva dell'immagine visualizzata sul display compresa in un intervallo non inferiore a 3,5 pollici e non superiore a 13 pollici
	18	immagine ecografica visualizzata sul display di risoluzione non inferiore a 1000 x 700 pixel
	19	visualizzazione dello stato di carica della batteria
	20	visibilità del display/immagine riprodotta anche in situazioni di oscurità (per es. notte) e di forte illuminazione (sia naturale, per es. luce solare diretta, che artificiale)
	21	display dotato di sistema di protezione dagli urti per eventi accidentali
ALTRO	22	Dotato di borsa/zaino protettivo contro gli urti e con capacità di contenimento di almeno n.2 sonde e del monitor forniti in gara

LOTTO 2

Ecotomografo per uso cardiovascolare di ultima generazione, a bassissima dissipazione termica, ridotto consumo energetico completamente digitale, ad elevate prestazioni per l'esecuzione di esami cardiovascolari su soggetti adulti e pediatrici.

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

CARATTERISTICHE GENERALI	1	Piattaforma digitale PC-based ad altissimo numero di canali digitali in TX-RX;
	2	Beamformer di tipo digitale;
	3	Possibilità di gestire frequenze doppler fino a 14 Mhz;
	4	<p>Sistema dotato delle seguenti modalità di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B-MODE; • M-MODE/M-MODE ANATOMICO; • Doppler PW; • Doppler CW; • Doppler HPRF; • Color Doppler; • Power Doppler (direzionale); • Tissue Doppler Imaging; • Tissue Harmonic Imaging; • Contrast Imaging in opacizzazione e perfusione; • Monitor LCD diagnostico a colori di almeno 19" di diagonale, Full HD (1080 x 1920), supportato da braccio articolato orientabile, snodabile ed estensibile; • Pannello operativo touch screen a colori dotato di: tastiera orientabile destra/sinistra e alto/basso per un adeguato posizionamento di più operatori. <p>Carrello con 4 ruote piroettanti;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema di stand-by, con tempo di riattivazione non superiore a 30 secondi.
CARATTERISTICHE DEI TRASDUTTORI	5	Trasduttori a scansione elettronica ad alta densità di elementi, larga banda, multi-frequenza;
	6	Seconda armonica tissutale multi-frequenza attiva su tutte le sonde e secondo il maggior numero di modalità di lavoro;
	7	<p>Sonde richieste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sonda phased array a matrice attiva di ultima generazione, con elevata ergonomia, peso e dimensioni contenute in grado di effettuare esami trans-toracici su adulti in tutte le modalità di lavoro standard 2D, B/N e Color, con range di frequenze minimo da 1 a 4 Mhz; • sonda lineare con range di frequenze minimo da 3 a 12 Mhz.
CARATTERISTICHE APPLICATIVE	8	Algoritmi di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti;
	9	Algoritmi di ottimizzazione dell'immagine sia in B-MODE che in Doppler;

	10	Zoom in tempo reale, anche su immagine congelata, zoom acustico (con zona selezionabile dall'operatore) con elevato numero di ingrandimenti;
	11	Elevato numero di pre-set programmabili;
	12	Funzione Real Compound con più linee di vista in emissione e ricezione (vascolare);
	13	Funzione Power-Doppler larga banda per esami vascolari ad altissima risoluzione con visualizzazioni bidirezionali del flusso;
	14	Software di misurazione per applicazioni cardiovascolari su pazienti adulti e pediatrici;
	15	Software di misurazione automatica sul tracciato doppler (vascolare);
	16	Software di quantificazione avanzata 2D, integrato nella macchina, per la rilevazione del movimento e deformazione del tessuto cardiaco con calcolo automatico di frazione di eiezione e Global Longitudinal Strain con tecnica speckle tracking.
	17	Numero di canali in TX e RX non inferiore a 4 milioni
	18	Zoom di lettura e scrittura 8X Più specificamente sono richiesti i seguenti moduli operativi: a) modulo cineloop e image integrato; b) modulo Cardiologico con pacchetto misure avanzato; c) modulo Vascolare; d) modulo General Imaging; e) modulo Librerie Vascolari; f) modulo Strain longitudinale, radiale e circonferenziale 2D su uno o più cicli cardiaci continuativi con rappresentazione grafici e tabelle x strain in 2D e 4D; g) modulo Zoom e High Zoom ad alta definizione; h) compound spaziale; i) software on-line e off-line per la gestione dei report ecografici delle immagini e delle misure; j) modulo integrato per il follow-up clinico in tempo reale; k) modulo wireless integrato;

		l) modulo Anatomica M-MODE in real time fino a tre tracciati in tempo reale (non curvilineo); m) modulo per studio dell'ispessimento medio intinale in tempo reale in radio-frequenza con rappresentazione delle tabelle di normalità e del rischio cardiovascolare per sesso e razza; n) modulo avanzato per lo studio della rigidità dei vasi arteriosi con rappresentazione delle curve e dei dati (Pulse Wave Velocity) e augmentation index; o) modulo rilevazione ECG e respiro a video derivata, completo di cavo; p) modulo per lo studio dello strain longitudinale, radiale e circonferenziale, trasversale e torsion, 2D/4D, che consente l'analisi di uno o più cicli cardiaci consecutivi, con rappresentazione di grafici e tabelle, per lo studio dell'endocardio, epicardio, oltre che la media dei due, e lo studio del Global Longitudinal Strain; dotato di funzioni per l'analisi dello Strain volumetrico del ventricolo sinistro con rappresentazione di grafici e tabelle (volumi ISD/ISS, indici di sfericità sistolica e diastolica, velocità e Strain 4D dei segmenti endocardici, epicardici e media dei due, analisi dei tratti dei segmenti coronarici (discendente anteriore, superiore e circonflessa); q) modulo di memorizzazione delle immagini e clips multi-formato (JPEG, MPEG, PDF, DICOM, etc.) esportabili su supporti esterni (USB, network, CD/DVD, blu ray), senza interruzione dell'attività lavorativa ecografica; r) modulo Wi-Fi integrato (non chiave USB esterna)
CARATTERISTICHE DEI SUPPORTI INFORMATICI	19	Workstation esterna completa di hardware e software, completa di data base dei soggetti, calcoli misure off-line in tutte le modalità (M-Mode, B-Mode, etc.);
	20	Sistema ecotomografico dotato di disco a stato solido non inferiore a 250 Gb e disco archivio non inferiore a 1Tb
	21	Stampante Wi-Fi laser-jet a colori;
	22	Masterizzatore CD/DVD integrato;
	23	Almeno 6 porte USB integrate e tutte attive;
	24	Dotazione presa di rete ETHERNET;
	25	Dotazione modulo DICOM 3 completo di tutte le classi compresa la Query Retrieve;
GARANZIA/ASSISTENZA TECNICA	26	Dotazione di software operativo di ultima generazione (non fuori supporto).
	27	Assistenza h 12, 6 giorni su 7 per tutto il periodo di garanzia proposto.
	28	Tempi di accertamento del guasto entro 12 h naturali consecutive dalla chiamata e 24 h per la risoluzione del guasto
	29	Assistenza di uno Specialista di Prodotto per tutto il periodo della garanzia, per training e personalizzazione dell'utilizzo del macchinario non inferiore a 30 ore nel corso dell'anno e concordato con la struttura utilizzatrice.
	30	Garanzia prevista dalla normativa vigente.

Art. 4 – Consegna ed installazione

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 improrogabilmente entro 30 giorni dalla stipula del contratto, pena la risoluzione del contratto.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore presso la Centrale Operativa del 118 di Sassari (lotto 1) e presso l'U.O. Medicina dello Sport (lotto 2).

Sono a carico della ditta aggiudicataria le seguenti prestazioni:

- fornitura, trasporto e installazione delle apparecchiature nei singoli locali, compresi carico, scarico, sollevamento in edificio sui diversi piani;
- rischi relativi alla consegna ed al trasporto, compresi gli eventuali deterioramenti della fornitura dovuti a negligenza o a insufficiente imballaggio;
- imballaggi ed il confezionamento necessari alla fornitura, compreso il regolare sgombero e smaltimento degli stessi con relativo trasporto a proprie spese o in idonei luoghi di riciclo, nel rispetto della normativa vigente.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana.

Art. 5 – Collaudo e verifica di conformità della fornitura

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con il Servizio di Ingegneria Clinica e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, 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;
- nella 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 e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

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 gg 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 funzionali e diagnostiche, le operazioni 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, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

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.

Art. 6 – Garanzia e assistenza tecnica

Tutte le apparecchiature e i materiali forniti dovranno risultare privi di difetti di fabbrica, correttamente installati e pienamente corrispondenti alle specifiche del presente Capitolato speciale d'onori e alle specifiche di offerta.

Tutte le apparecchiature dovranno essere coperte da garanzia per un periodo di 24 mesi in tale periodo la Ditta fornitrice è tenuta ad eliminare, a proprie spese, difetti e/o malfunzionamenti dovuti all'utilizzo

e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori che eventualmente si dovessero verificare.

Il tempo di intervento del tecnico qualificato in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative dalla richiesta che dovrà essere effettuata dal personale tecnico di ATS, preposto all'utilizzo dell'apparecchio, ovvero dal sanitario responsabile che dovrà inoltrare tale richiesta, per conoscenza, alla SC Ingegneria Clinica.

La risoluzione del guasto dovrà avvenire non oltre le 24 ore lavorative.

Si intendono inclusi nella garanzia gli oneri per diritti di chiamata e per trasporto di persone e/o cose.

Art. 7 - Penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente) od imputabili all'Amministrazione, qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

Evento	Valore di riferimento	Penale
Consegna installazione e collaudo delle apparecchiature	Entro 30 gg dall'ordine	euro 100,00 per ogni giorno di ritardo
Assistenza tecnica in garanzia: risoluzione del guasto	Entro 24 h. dalla richiesta	euro 100,00 per ogni giorno di ritardo superiore alle 24 ore dalla data di attivazione della chiamata

La stazione appaltante procederà alla contestazione degli eventuali inadempimenti, che daranno luogo all'applicazione delle suddette penali, comunicando per iscritto al fornitore l'infrazione entro 5 giorni dalla segnalazione o dall'accertamento dell'inadempienza. L'ASSL potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La ASSL, per quanto di sua competenza, potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo aggiudicato.

Art. 8 - Oneri, obblighi e responsabilità del fornitore

Sono a carico del fornitore:

1. le spese necessarie alla costituzione della cauzione nonché le spese per fidejussioni prestate a qualunque titolo;
2. le spese di contratto, di stampa, di bollo, di registro, di copia inerenti agli atti che occorrono per la gestione dell'appalto, fino alla regolare esecuzione dello stesso;
3. l' esecuzione di tutte le opere e tutti gli apprestamenti di sicurezza che si rendessero necessari durante il corso della fornitura e posa, i cartelli di segnalazione, le reti di protezione, i D.P.I. e comunque tutte le cautele necessarie a prevenire gli infortuni sul lavoro e a garantire la vita e l'incolumità del personale dipendente dall'appaltatore, e del personale di direzione, sorveglianza e collaudo, incaricato dalla stazione appaltante;
4. il risarcimento di eventuali danni diretti, indiretti e conseguenti che in dipendenza dell'esecuzione dell'appalto venissero arrecati alla stazione appaltante o soggetti terzi;
5. la prestazione delle garanzie secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
6. gli oneri derivanti dall'applicazione di norme in materia di sicurezza;
7. gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari (art. 3 della Legge n. 136/2010 e L. 217/2010);
8. le spese di imballaggio e di trasporto ed eventuali oneri connessi alle spedizioni.