

***Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"***

**CATANIA**

**FORNITURA DI ATTREZZATURE ELETTROMEDICALI CON FONDI**

**PNRR M6C2 1.1.2**

**ECOTOMOGRAFI CARREALTI DI ALTA FASCIA DIVISA IN 5 LOTTI**

**ARNAS GARIBALDI**

**CAPITOLATO TECNICO**

## Sommario

1. Premessa .....	4
2. Definizioni .....	4
3. Normativa di riferimento .....	5
4. Oggetto dell'appalto .....	6
5. Importo a base d'asta .....	8
6. Tempi e modalità di avvio della fornitura .....	9
7. Obblighi del fornitore .....	10
8. Sicurezza, privacy e forniture di software .....	11
9. Prescrizioni generali .....	12
9.1. Norme in materie di sicurezza .....	12
9.2. Consegna ed installazione .....	13
9.3. Collaudo ed Accettazione .....	15
9.4. Documentazione dei prodotti forniti .....	17
9.5. Formazione .....	17
9.6. Garanzia .....	18
9.7. Manutenzione .....	18
9.8. Aggiornamenti tecnologici .....	19
11. Lotto 1 – Ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinare U.O.C. di Anestesia e Terapia Intensiva P.O. Centro .....	20
11.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione .....	20
11.2. Griglia di valutazione della qualità .....	22

12. Lotto 2 – Ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinare U.O.S.D. di Ortopedia Traumatologica	
24	
12.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione .....	24
12.2. Griglia di valutazione della qualità.....	26
13. Lotto 3 – Ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinare U.O.C. di Neurologia P.O. Centro ..	27
13.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione .....	28
13.2. Griglia di valutazione della qualità.....	30
14. Lotto 4 – Ecotomografo carrellato di fascia alta cardiologica U.O.C. di Cardiologia e UTIC P.O. Centro	
31	
14.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione .....	31
14.2. Griglia di valutazione della qualità.....	33
15. Lotto 5 – Ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinare alla U.O.C. Chirurgia Oncologica - Brest Unit presso il P.O. Nesima.....	35
15.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione .....	36
15.2. Griglia di valutazione della qualità.....	37
16. Modalità di presentazione dell’offerta tecnica .....	39
17. Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione .....	40
17.1. Calcolo punteggi offerta tecnica (P <sub>OTi</sub> ).....	40
17.2. Criteri Tabellari .....	41
17.3. Criteri Proporzionali.....	41
17.4. Criteri Discrezionali .....	42
17.5. Sbarramento e riparametrazione finale.....	44
17.6. Calcolo punteggi offerta economica (P <sub>OEi</sub> ).....	44
18. Penali.....	44
18.1. Fase di avvio dell’installazione, collaudo e messa in funzione .....	44
18.2. Per la manutenzione.....	45
18.3. Ulteriori inadempimenti .....	45

## 1. Premessa

Il presente Capitolato - unitamente a quanto altro previsto nel Disciplinare di Gara nonché nell'ulteriore documentazione di gara - disciplina il contratto tra l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania e l'Impresa risultata aggiudicataria della procedura di gara, avente ad oggetto la fornitura apparecchiature elettromedicali con fondi PNRR linea M6C2 1.1.2 inerenti Ecotomografi carrellati di alta fascia, per diverse specialità.

Le modalità e condizioni di partecipazione alla gara sono descritti nel Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato, invece, descrive e disciplina l'oggetto della fornitura in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Tutte le prescrizioni di seguito indicate debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione della fornitura e dei servizi connessi di che trattasi. Pertanto, tutti i servizi offerti dai Concorrenti per l'esecuzione dell'appalto dovranno avere, a pena di inidoneità dell'offerta e conseguente esclusione, le condizioni minime di erogazione ed esecuzione stabilite nel presente Capitolato.

Il presente documento ha lo scopo, quindi, di definire le condizioni della fornitura che si intende appaltare e del relativo contratto che verrà stipulato tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario della gara, nonché gli obiettivi che si intendono conseguire con le prestazioni descritte nell'affidamento stesso.

## 2. Definizioni

Vengono di seguito riportate le terminologie utilizzate all'interno del presente documento.

- Stazione Appaltante / Azienda Ospedaliera / Azienda - Si intende l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi", con sede in Catania, piazza Santa Maria del Gesù 5;
- Appaltatore / Aggiudicatario - Si intende il Soggetto, nelle forme previste dal c.d. Codice dei contratti, aggiudicatario della procedura di gara, che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda;

- Concorrente / Partecipante - Si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto, ai sensi del c.d. Codice dei contratti, partecipante alla gara;
- Apparecchiatura biomedica si intende ai sensi delle direttive CE 93/42 (e s.m.i.: MDR 745/2017) un dispositivo medico utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole (art. 2424 bis del Codice Civile). Per le finalità del presente appalto, sono da considerare all'interno dell'insieme delle apparecchiature sanitarie anche quelle tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, sono comunque inserite in sistemi e/o in ambienti medicali a supporto dell'apparecchiatura sanitaria stessa. Nel prosieguo del documento, i termini di seguito indicati sono utilizzati con pieno titolo di sinonimi di apparecchiatura biomedica:
  - tecnologia biomedicale;
  - elettromedicale;
  - sistema elettromedicali;
  - dotazione tecnologica biomedicale;
  - apparecchiatura.

### 3. Normativa di riferimento

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente allegato tecnico nonché dalle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera dell'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc.....;

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 2017/745 e ss.mm.ii.;
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e ss.mm.ii (98/37);
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e ss.mm.ii.;
- dispositivi rispondenti al D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e ss.mm.ii.;
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e ss.mm.ii., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente.

#### **4. Oggetto dell'appalto**

La presente procedura disciplina la fornitura in acquisto "chiavi in mano", suddivisa in 5 (cinque) lotti, meglio descritti di seguito, riguardanti apparecchiature elettromedicali afferenti alle classe Ecotomografi carrellati di alata fascia, inclusi accessori e materiali di consumo necessari per il corretto utilizzo delle apparecchiature secondo le esigenze funzionali dell'Azienda, da destinare:

- Lotto 1 - n. 1 ecotomografo multidisciplinare di alta fascia da destinare alla U.O.C. di Anestesia e Terapia Intensiva P.O. Centro – CUP: D64E24000290006;
- Lotto 2 - n. 1 ecotomografo multidisciplinare di alta fascia da destinare alla U.O.S.D. di Ortopedia Traumatologica P.O. Centro – CUP: D64E24000300006;
- Lotto 3 - n. 1 ecotomografo multidisciplinare di alta fascia da destinare alla U.O.C. Neurologia P.O. Centro – CUP: D64E24000320006;
- Lotto 4 – n. 1 ecotomografo cardiologico alta fascia da destinare alla U.O.C. di Cardiologia e UTIC presso P.O. Centro – CUP: D64E24000310006;
- Lotto 5 - n. 1 ecotomografo multidisciplinare di alta fascia da destinare alla U.O.C. Chirurgia Oncologica - Brest Unit presso il P.O. Nesima – CUP: D64E24000330006;

oltre che dei “servizi” di seguito riportati e, nel prosieguo, descritti in dettaglio:

- Trasporto, posa in opera della apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto dalle normative vigenti;
- Posa in opera, montaggio a regola d’arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici di qualunque genere, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dati e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- Fornitura dei datasheet, manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale, consegnare all’Amministrazione contraente una copia della manualistica tecnica [manuale d’uso (in lingua italiana) e manuale di service (anche in lingua inglese)] completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti;
- Servizio di manutenzione full risk nella formula “tutto incluso, nulla escluso” (incluso l’uso improprio) e di verifica periodiche programmate (controlli funzionali, verifiche di sicurezza e manutenzione preventiva) ai sensi delle normative tecniche vigenti per tutte le apparecchiature costituenti il sistema (sono considerate parti del dispositivo anche le connessioni agli impianti ove esistenti), compresi gli aggiornamenti tecnologici/licenze sw;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software per tutta la durata della garanzia;
- Fornitura e sostituzione delle parti di ricambio necessarie all’espletamento delle attività di cui ai precedenti punti;
- Ogni altra spesa inerente all’espletamento della fornitura e dei servizi correlati;

- Addestramento del personale sanitario al corretto utilizzo dei dispositivi sanitari oggetto dell'appalto e formazione del personale sanitario e tecnico interno.

Si specifica che l'elenco di cui sopra è solo ed esclusivamente indicativo. Il Concorrente può, senza alcun onere aggiuntivo, eseguire un sopralluogo presso le strutture dell'Azienda per una preliminare verifica della consistenza dei locali destinati all'installazione del dispositivo medico.

La fornitura si intende costituita da attrezzature di ultima generazione, nuove di fabbrica, e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Inoltre la fornitura si intende "chiavi in mano" comprensiva degli eventuali lavori di allestimento dei locali ed installazione, adeguamento delle misure di protezione e prevenzione, sostituzione e/o adeguamento impiantistico (elettrico, meccanico, etc. nessuno escluso), aggiornamento e connessione sistemi informatici e formazione del personale. L'importo per i lavori di installazione a regola d'arte è da ritenersi ricompreso nel prezzo offerto in sede di gara.

Il presente documento tecnico disciplina l'erogazione delle prestazioni oggetto dell'appalto. Pertanto, il Fornitore aggiudicatario dovrà impegnare a perseguire le finalità e gli obiettivi generali e specifici dell'appalto con obbligo di risultato e con piena responsabilità dei risultati, con le modalità organizzative ed esecutive che riterrà più opportune; si ritiene necessario evidenziare che tutte le azioni dovranno essere uniformate alla regola dell'arte, alle norme di buona tecnica, nonché alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici, tenendo presente che le indicazioni riportate in seguito e negli allegati sono da ritenersi indicative e non esaustive e, pertanto, il Fornitore si impegna a perseguire gli obiettivi di cui sopra, ancorché tali indicazioni non siano descritte nel dettaglio; di tali circostanze il Fornitore ha tenuto conto nell'elaborazione dell'offerta.

## 5. Importo a base d'asta

La base d'asta per singolo lotto, inclusi gli oneri per la sicurezza, è così suddivisa:

Lotti	Descrizione	Q.tà	Importo Totale (€) *
1	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori, di Ecotomografi carrellati di alta fascia multidisciplinare	1	111.720,62
2	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori, di Ecotomografi carrellati di alta fascia multidisciplinare	1	111.720,62
3	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori, di Ecotomografi carrellati di alta fascia multidisciplinare	1	111.720,62
4	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori, di Ecotomografi carrellati di alta fascia cardiologico	1	111.720,62



5	Fornitura ed installazione, inclusi i servizi accessori, di Ecotomografi carrellati di alta fascia multidisciplinare	1	111.720,62
---	--	---	------------

\*Importi sono da intendersi Iva esclusa.

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza inclusi in base d'asta sono espressi al netto di Iva.

Sarà onere dell'operatore economico in sede di offerta economica indicare dettagliatamente i costi suddetti in linea a quanto descritto nel disciplinare di gara.

## 6. Tempi e modalità di avvio della fornitura

Fermo restando quanto specificato in ordine alle tempistiche di installazione indicate nei capitoli successivi, si fa presente che la consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il referente indicato nell'ordinativo di fornitura, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (inclusi giorni festivi ed orario notturno).

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano" dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto al Fornitore che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dall'Azienda, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore dovrà inviare in luogo personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche. Saranno altresì a carico del Fornitore tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

Il Fornitore dovrà obbligatoriamente consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi:

- una copia dei manuali d'uso cartaceo e digitale, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (745/2017 Dispositivi medici e s.m.i.);
- un manuale tecnico (service), cartaceo e digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie (anche software) per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi oggetto di fornitura;
- DICOM Conformance Statements relativi alle diverse classi di servizio su supporto informatizzato;
- oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo richiesta dal Servizio di Ingegneria Clinica ai sensi della normativa vigente.

## 7. Obblighi del fornitore

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire a proprio carico le apparecchiature e ad assicurare gli interventi manutentivi necessari.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara in perfette condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all'atto dell'installazione. L'accettazione delle attrezzature da parte dell'Azienda contraente non solleva comunque il Fornitore dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti delle apparecchiature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito. La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi. L'Azienda contraente non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature. Sono a carico del Fornitore:

- le operazioni di smaltimento (trasporto e conferimento a discarica ai sensi delle normative vigenti) di tutte le tipologie di materiali di risulta (edili, impiantistici, meccanici e di automazione, nulla escluso) derivanti dalle eventuali opere di adeguamento della sala operatoria oggetto dell'installazione del sistema microscopico oggetto di fornitura;
- trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro occorrenti per l'esecuzione delle opere di installazione e degli impianti, gli imballaggi ecc. nell'intesa che tutto viaggi sempre a spese e ad esclusivo rischio e pericolo del Fornitore. Il Fornitore deve provvedere a sua cura a tutti i controlli del caso ed alla presentazione dei reclami ai vettori per smarrimento, sottrazioni, danni di qualsiasi genere. I detti materiali ed attrezzi, trasportati a piè d'opera, rimangono in consegna al Fornitore, che provvederà alla loro custodia come meglio crederà, fino al definitivo collocamento in opera/collaudo,

sia durante i lavori, sia durante le eventuali sospensioni. L'Azienda non risponderà per nessuna causa accertata od ignota di qualsiasi danno ad essi recato per avarie, manomissioni, asportazioni od altro fino al collaudo dei beni oggetto di fornitura;

- il trasporto dei materiali fino e dal luogo di svolgimento dell'attività lavorativa: il Fornitore dovrà far ricorso a propri apparecchi di sollevamento senza alcun sovrapprezzo o richiesta di compensi aggiuntivi di qualsiasi natura;
- la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, se sporcati a seguito di questa, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie;
- lo smaltimento a norma di legge di tutti i rifiuti derivanti dalle attività oggetto di contratto, anche se speciali o tossico nocivi nonché scarti, macerie ed altre immondizie, ed i relativi oneri anche fiscali;
- la custodia dei materiali fino al collaudo;
- dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità del presidio;
- ogni altro onere necessario al conseguimento degli obiettivi indicati nel presente Capitolato anche se non esplicitamente riportato;
- l'adozione, nel compimento di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie a garantire l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nelle vigenti norme in materia di prevenzione infortuni; con ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni a carico del Fornitore, restandone sollevata l'Azienda, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza dei lavori;
- ogni altro onere indicato nella documentazione di gara.

## **8. Sicurezza, privacy e forniture di software**

L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore);
- autenticazione degli utenti;
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti;
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L'aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogni qualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
  - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
  - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Azienda sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR. Le licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente.

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

## **9. Prescrizioni generali**

### **9.1. Norme in materie di sicurezza**

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Azienda e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d.lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d.lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'Azienda la documentazione prevista dal d.lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'ARNAS Garibaldi ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

## **9.2. Consegna ed installazione**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature dei lotti si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso al fine della corretta funzionalità dell'apparecchiatura.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportuna documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna, nessuna esclusa.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 60 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle relative penali. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa ARNAS, la fornitura potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

Come rappresentato nel paragrafo "obblighi del fornitore", l'ARNAS non ha alcuna responsabilità in merito alla custodia dei beni oggetto di fornitura fino all'espletamento delle operazioni di collaudo con esito positivo.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il sistema/i offerto/i in sede di gara. Qualora nel range temporale dalla conclusione della gara alla installazione e collaudo dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema, ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere congiunto da parte della stazione appaltante senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore dell'Esecuzione e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (anche notturno e nei festivi).

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Si intende compreso nell'importo offerto dalla Ditta concorrente anche l'importo per l'esecuzione a regola d'arte di tutti i lavori, forniture, prestazioni ed oneri necessari, nessuno escluso, eventualmente per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati installati e collaudati a cura e spese della ditta aggiudicataria almeno entro quanto richiesto dalla stazione appaltante, ovvero entro quanto dichiarato in sede di gara, qualora migliorativo (< 60 giorni).

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste da questa ARNAS rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Il montaggio delle macchine ed ogni altro onere di installazione sono a carico della Ditta fornitrice, inclusi gli adeguamenti dei locali qualora necessari per una corretta installazione ai sensi delle normative vigenti.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle macchine, la Ditta dovrà inviare in luogo, personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda Ospedaliera i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche/impiantistiche.

### **9.3. Collaudo ed Accettazione**

Riguardo la fornitura, il collaudo verrà effettuato in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica, personale della U.O. destinataria del bene, ognuno per le proprie competenze entro 10 giorni solari e continuativi dalla consegna e/o installazione del bene.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa ARNAS, la procedura di collaudo potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che il Fornitore avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dal Fornitore nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà data l'autorizzazione al commissioning e quindi all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere, pertanto, al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dal Direttore della U.O. destinataria del bene. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Sarà a carico del Fornitore fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che l'Azienda riterrà opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate all'Azienda anche le seguenti dichiarazioni:

- verbale di collaudo, incluse le verifiche, prove e misure strumentali di sicurezza, eseguite al termine dell'installazione ed i relativi esiti riscontrati;
- manuale d'uso e manutenzione (service);
- registro di manutenzione e avvertenze (incluso il calendario delle attività programmate);
- dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;
- dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dal Direttore della U.O. destinataria del bene.

A seguito del superamento del collaudo funzionale, il Direttore dell'esecuzione preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà, che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, in caso contrario metterà per iscritto le modifiche da effettuarsi, a cura e spese del Fornitore, in un tempo assegnato.

Il fornitore, o suo rappresentante, saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità. In caso di verifica di conformità con esito negativo l'Azienda tratterà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese del Fornitore stesso salvo il risarcimento di ulteriori danni.



Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. È comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità costituirà la data di decorrenza della garanzia.

#### **9.4. Documentazione dei prodotti forniti**

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti. Tale documentazione dovrà essere cartacea e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione): tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e potrà essere fornita anche su supporto digitale.

#### **9.5. Formazione**

È indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle della U.O. interessata.

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio dell'U.O. interessata per l'effettuazione delle attività di manutenzione ordinaria ed utilizzo dei dispositivi forniti, come da prescrizione del fabbricante;
- un corso di formazione presso l'Azienda contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software forniti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione.

Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dal responsabile dell'U.O. interessata e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione opportunamente concordati con l'U.O. interessata.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Ospedaliera, in tempi compatibili con le necessità della U.O. destinataria del bene, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare le penali.

## **9.6. Garanzia**

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;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

## **9.7. Manutenzione**

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk (nella formula "tutto incluso, nulla escluso"), incluso l'uso improprio e/o danni accidentali, per tutta la durata della garanzia (almeno 24 mesi) su tutto quanto fornito ed installato, nessun componente/apparecchiatura/accessorio escluso.

Il servizio di manutenzione full risk, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- Tarature/certificazioni di tutti i componenti/accessori/dotazioni strumentali fornite, come da prescrizione fabbricante e norme tecniche vigenti;

- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con responsabile delle UU.OO interessate il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale per opportuna validazione;
- manutenzione correttiva (illimitati interventi su chiamata), comprendente tutte le parti di ricambio, anche quelle soggette ad usura oggetto dell'intervento stesso, avente i seguenti tempi di intervento minimi:
  - primo intervento ispettivo/diagnostico, effettuabile anche in tele-assistenza operativa ove possibile, entro 8 ore lavorativa dalla segnalazione telefonica/mail del malfunzionamento riscontrato (incluso i festivi);
  - ripristino funzionale entro e non oltre le 16 ore lavorative dalla chiamata (festivi inclusi). Sono compresi in tale range orario anche i tempi di approvvigionamento della ricambistica necessaria al ripristino funzionali e della manodopera necessaria. In circostanze di carattere eccezionale (adeguatamente documentato) tale limite può essere esteso comunque non oltre 48 ore solari dall'apertura della chiamata e comunque previa opportuna comunicazione al Direttore della UU.OO. interessate e Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale;

Per ciascun intervento di manutenzione (predittiva, preventiva e correttiva) dovrà essere rilasciato apposito rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore del Fornitore e controfirmato dal Referente del Reparto o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico controfirmato dal Referente del Reparto dovrà anche essere inoltrata/notificato in formato elettronico e cartaceo al Referente del Servizio Ingegneria Clinica per alimentare il libretto macchina ai sensi della normativa vigente.

## **9.8. Aggiornamenti tecnologici**

L'aggiudicatario, per tutta la durata della garanzia offerta, dovrà prevedere e provvedere a tutti gli aggiornamenti tecnologici, informativi ed informatici rilasciati (nulla escluso) dalla casa produttrice per quanto attiene alla fornitura di che trattasi. Tutti gli oneri saranno a carico del Fornitore.

In caso di aggiornamento tecnologico, dovrà essere preventivamente effettuata comunicazione al Responsabile dell'U.O. interessata al fine di coordinare e concordare le attività di che trattasi.

## **11. Lotto 1 – Ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinare U.O.C. di Anestesia e Terapia Intensiva P.O. Centro**

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) e migliorative (griglia di valutazione della qualità) relative ai n. 1 ecotomografi carrellati di fascia alta multidisciplinari da destinare alla U.O.C. di Anestesia e Terapia Intensiva P.O. Centro

### **11.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione**

- Ecotomografo multidisciplinare/internistico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche, phased array.
- B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione;
- Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali;
- Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) almeno 256 GB;
- Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile;
- Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil);
- Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione;
- Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts. 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;
- Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore;
- Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di log per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione);
- Profondità di scansione almeno 30 cm;
- Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale;

- Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare 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, ...);
- Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti;
- Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie;
- Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite;
- Modulo avanzato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), a basso indice meccanico. Elaborazione quantitativa della contrastografia dinamica (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP - Time To Peak, AUC - Area Under the Curve, tempo di wash out, etc.).  
Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse. Il sistema deve poter gestire almeno la sonda convex;
- Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea, in real time sull'intera immagine ecografica. Campionamento su più ROI modificabili dall'operatore.
- Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde lineari ed endocavitarie;
- Metodica SHEAR WAVE, per comparazione quantitativa, su sonda convex;
- Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e query/retrieve. Interfacciamento al RIS/PACS Aziendale;
- Manutenzione full risk come da specifiche rappresentate nel paragrafo 9.7.

#### Trasduttori multifrequenza ed accessori per singolo ecotomografo

- Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz;
- Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz;
- Sonda settoriale phased array, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz;
- Sonda microconvex/vettoriale con range di frequenza da almeno 4 a 8 MHz;
- Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 15 MHz.
- Stampante termica di tipo medicale B/N;
- Kit di biopsia per sonda lineare con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago;

- Kit di biopsia per sonda convex con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago

Si specifica che gli estremi di unità di misura dei trasduttori si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  Mhz per i range di frequenza.

## 11.2. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

Ecotomografi			
Criteri		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Consolle/pannello con touch screen a colori di dimensioni > 10"	Proporzionale	5
1.2	Hard disk (SSD) > 256 GB	Proporzionale	4
1.3	Monitor > 21"	Proporzionale	5
1.4	N. di porte ecografiche attive (no pencil) > 4	Proporzionale	3
1.5	Descrivere dettagliatamente le tipologie di licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts. Saranno valorizzate positivamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipologia di calcoli eseguibili;</li> <li>- Semplicità di esecuzione (user friendly).</li> </ul>	Discrezionale	8
1.6	Profondità massima di scansione con sonda convex > 30 cm	Proporzionale	4
1.7	Ampiezza del campo di vista del trasduttore lineare high frequency offerto (mm)	Proporzionale	3
1.8	Ampiezza del campo di vista del trasduttore lineare offerto (mm)	Proporzionale	2
1.9	Batteria integrata (no ups esterno) per autonomia in assenza corrente elettrica	Tabellare	3

1.10	<p>Tastiera:</p> <p>a. Di tipo fisica querty di facile pulizia e sanificazione</p> <p>b. Elettronica su pannello/consolle integrata nel touch screen</p>	<p>Tabellare a step:</p> <p>a. 2</p> <p>b. 5</p>	5
1.11	<p>Qualità diagnostica.</p> <p>Saranno valutati positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualità dell'immagine;</li> <li>- livello scala dei grigi;</li> <li>- risoluzione di contrasto;</li> <li>- zoom;</li> <li>- cine memory;</li> <li>- potenza della piattaforma digitale</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	10
1.12	<p>Caratteristiche costruttive delle sonde ecografiche oggetto di fornitura. Saranno valutate positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- robustezza del trasduttore;</li> <li>- qualità costruttive dei materiali utilizzati;</li> <li>- qualità sensitive ecografiche (segnale eco)</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	8
1.13	<p>Ulteriori migliorie offerte in linea con le caratteristiche tecniche richieste nel lotto.</p> <p>Descrivere dettagliatamente</p>	Discrezionale	6
1.14	<p>Manutenzione full risk in linea con quanto rappresentato nel paragrafo 9.7 &gt; 24 mesi</p>	Proporzionale	4
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

Tabella 1 - Griglia di valutazione della qualità

## 12. Lotto 2 – Ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinare U.O.S.D. di Ortopedia Traumatologica

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) e migliorative (griglia di valutazione della qualità) relative ai n. 1 ecotomografi carrellati di fascia alta multidisciplinari da destinare alla U.O.S.D. di Ortopedia Traumatologica P.O. Centro

### 12.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione

- Ecotomografo multidisciplinare/internistico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche, phased array.
- B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione;
- Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali;
- Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) almeno 256 GB;
- Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile;
- Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil);
- Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione;
- Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts. 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;
- Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore;
- Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di log per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione);
- Profondità di scansione almeno 30 cm;
- Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale;



- Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare 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, ...);
- Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti;
- Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie;
- Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite;
- Modulo avanzato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), a basso indice meccanico. Elaborazione quantitativa della contrastografia dinamica (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP - Time To Peak, AUC - Area Under the Curve, tempo di wash out, etc.).  
Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse. Il sistema deve poter gestire almeno la sonda convex;
- Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea, in real time sull'intera immagine ecografica. Campionamento su più ROI modificabili dall'operatore.
- Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde lineari ed endocavitarie;
- Metodica SHEAR WAVE, per comparazione quantitativa, su sonda convex;
- Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e query/retrieve. Interfacciamento al RIS/PACS Aziendale;
- Manutenzione full risk come da specifiche rappresentate nel paragrafo 9.7.

#### Trasduttori multifrequenza ed accessori per singolo ecotomografo

- Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz;
- Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 15 MHz.
- Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz;
- Sonda microconvex/vettoriale con range di frequenza da almeno 4 a 8 MHz;
- Stampante termica di tipo medicale B/N;

Si specifica che gli estremi di unità di misura dei trasduttori si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  Mhz per i range di frequenza.

## 12.2. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

Ecotomografi			
Criteri		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Consolle/pannello con touch screen a colori di dimensioni > 10"	Proporzionale	5
1.2	Hard disk (SSD) > 256 GB	Proporzionale	4
1.3	Monitor > 21"	Proporzionale	5
1.4	N. di porte ecografiche attive (no pencil) > 4	Proporzionale	3
1.5	Descrivere dettagliatamente le tipologie di licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts. Saranno valorizzate positivamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipologia di calcoli eseguibili;</li> <li>- Semplicità di esecuzione (user friendly).</li> </ul>	Discrezionale	8
1.6	Profondità massima di scansione con sonda convex > 30 cm	Proporzionale	4
1.7	Ampiezza del campo di vista del trasduttore lineare high frequency offerto (mm)	Proporzionale	3
1.8	Ampiezza del campo di vista del trasduttore lineare offerto (mm)	Proporzionale	2
1.9	Batteria integrata (no ups esterno) per autonomia in assenza corrente elettrica	Tabellare	3
1.10	Tastiera:	Tabellare a step: a. 2	5

	<p>a. Di tipo fisica query di facile pulizia e sanificazione</p> <p>b. Elettronica su pannello/consolle integrata nel touch screen</p>	b. 5	
1.11	<p>Qualità diagnostica.</p> <p>Saranno valutati positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualità dell'immagine;</li> <li>- livello scala dei grigi;</li> <li>- risoluzione di contrasto;</li> <li>- zoom;</li> <li>- cine memory;</li> <li>- potenza della piattaforma digitale</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	10
1.12	<p>Caratteristiche costruttive delle sonde ecografiche oggetto di fornitura. Saranno valutate positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- robustezza del trasduttore;</li> <li>- qualità costruttive dei materiali utilizzati;</li> <li>- qualità sensitive ecografiche (segnale eco)</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	8
1.13	<p>Ulteriori migliorie offerte in linea con le caratteristiche tecniche richieste nel lotto.</p> <p>Descrivere dettagliatamente</p>	Discrezionale	6
1.14	<p>Manutenzione full risk in linea con quanto rappresentato nel paragrafo 9.7 &gt; 24 mesi</p>	Proporzionale	4
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

Tabella 2 - Griglia di valutazione della qualità

### 13. Lotto 3 – Ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinare U.O.C. di Neurologia P.O. Centro

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) e migliorative (griglia di valutazione della qualità) relative ai n. 1 ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinari da destinare alla U.O.C. di Neurologia P.O. Centro

### 13.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione

- Ecotomografo multidisciplinare/internistico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche, phased array.
- B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione;
- Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali;
- Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) almeno 256 GB;
- Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile;
- Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil);
- Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione;
- Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts. 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;
- Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore;
- Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di log per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione);
- Profondità di scansione almeno 30 cm;
- Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale;
- Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare 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, ...);
- Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti;
- Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie;
- Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite;

- Modulo avanzato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), a basso indice meccanico. Elaborazione quantitativa della contrastografia dinamica (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP - Time To Peak, AUC - Area Under the Curve, tempo di wash out, etc.).  
Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse. Il sistema deve poter gestire almeno la sonda convex;
- Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea, in real time sull'intera immagine ecografica. Campionamento su più ROI modificabili dall'operatore.
- Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde lineari ed endocavitare;
- Metodica SHEAR WAVE, per comparazione quantitativa, su sonda convex;
- Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e query/retrieve. Interfacciamento al RIS/PACS Aziendale;
- Manutenzione full risk come da specifiche rappresentate nel paragrafo 9.7.

#### Trasduttori multifrequenza ed accessori per singolo ecotomografo

- Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz;
- Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz;
- Sonda lineare (high frequency) per esami superficiali, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 15 MHz;
- Sonda settoriale phased array, per applicazioni transcraniche e transtoraciche, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 1 a 4 MHz;
- Stampante termica di tipo medicale B/N;
- Kit di biopsia per sonda lineare con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago;
- Kit di biopsia per sonda convex con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago

Si specifica che gli estremi di unità di misura dei trasduttori si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  Mhz per i range di frequenza.

## 13.2. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

Ecotomografi			
Criteri		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Consolle/pannello con touch screen a colori di dimensioni > 10"	Proporzionale	5
1.2	Hard disk (SSD) > 256 GB	Proporzionale	4
1.3	Monitor > 21"	Proporzionale	5
1.4	N. di porte ecografiche attive (no pencil) > 4	Proporzionale	3
1.5	Descrivere dettagliatamente le tipologie di licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts. Saranno valorizzate positivamente: - Tipologia di calcoli eseguibili; - Semplicità di esecuzione (user friendly).	Discrezionale	8
1.6	Profondità massima di scansione con sonda convex > 30 cm	Proporzionale	3
1.7	Ampiezza del campo di vista del trasduttore lineare high frequency offerto (mm)	Proporzionale	6
1.8	Batteria integrata (no ups esterno) per autonomia in assenza corrente elettrica	Tabellare	3
1.9	Tastiera: a. Di tipo fisica querty di facile pulizia e sanificazione b. Elettronica su pannello/consolle integrata nel touch screen	Tabellare a step: a. 2 b. 5	5
1.10	Qualità diagnostica.	Discrezionale	10

	<p>Saranno valutati positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualità dell'immagine;</li> <li>- livello scala dei grigi;</li> <li>- risoluzione di contrasto;</li> <li>- zoom;</li> <li>- cine memory;</li> <li>- potenza della piattaforma digitale</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>		
1.11	<p>Caratteristiche costruttive delle sonde ecografiche oggetto di fornitura. Saranno valutate positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- robustezza del trasduttore;</li> <li>- qualità costruttive dei materiali utilizzati;</li> <li>- qualità sensitive ecografiche (segnale eco)</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	8
1.12	<p>Ulteriori migliorie offerte in linea con le caratteristiche tecniche richieste nel lotto.</p> <p>Descrivere dettagliatamente</p>	Discrezionale	6
1.13	<p>Manutenzione full risk in linea con quanto rappresentato nel paragrafo 9.7 &gt; 24 mesi</p>	Proporzionale	4
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

Tabella 3 - Griglia di valutazione della qualità

#### **14. Lotto 4 – Ecotomografo carrellato di fascia alta cardiologica U.O.C. di Cardiologia e UTIC P.O. Centro**

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) e migliorative (griglia di valutazione della qualità) relative ai n. 1 ecotomografo carrellato di fascia alta cardiologico da destinare alla U.O.C. di Cardiologia e UTIC P.O. Centro.

##### **14.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione**

- Ecotomografo cardiologico/vascolare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, transesofagee, settoriali elettroniche e volumetriche 3D

- B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista);
- Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali;
- Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) almeno 256 GB;
- Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile;
- Tre porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil);
- Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione;
- Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami vascolari e cardiologici (adulti, pediatrici e neonatali). 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;
- Ottimizzazione automatica del B-Mode;
- Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di log per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione);
- Profondità di scansione almeno 30 cm;
- Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare 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, ...)
- Steering sul colore su sonda lineare;
- Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti;
- Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonda lineare;
- Modulo ECG simultaneo (in real time);
- 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;
- Visualizzazione tomografica dei volumi 3D in piani paralleli multipli con regolazione del numero e della distanza tra i piani di sezione;
- Modalità di acquisizione volumetrica "full volume", anche per il colore, in real time su singolo battito;



- Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico;
- Modulo per la quantificazione avanzata 3D per il calcolo automatico/semi-automatico di volume e frazione eiezione;
- Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale;
- Analisi 3D morfologica con determinazione dei parametri quantitativi della valvola mitrale;
- Modalità di rendering differenziate in base alle strutture anatomiche indagate;
- Modulo per l'opacizzazione del ventricolo sinistro (LVO);
- Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, structured report e query/retrieve. Interfacciamento al RIS/PACS Aziendale;
- Manutenzione full risk come da specifiche rappresentate nel paragrafo 9.7.

Trasduttori multifrequenza ed accessori:

- Sonda transtoracica 3D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz, per applicazioni cardiologiche;
- Sonda lineare, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz;
- Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz;
- Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con range di frequenza da almeno 3 a 5 MHz.

Si specifica che gli estremi di unità di misura dei trasduttori si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  Mhz per i range di frequenza.

## 14.2. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

<b>Ecotomografi</b>		
<b>Criteri</b>	<b>Tipologia di Punteggio</b>	<b>Punteggio</b>

1.1	Consolle/pannello con touch screen a colori di dimensioni > 10"	Proporzionale	5
1.2	Hard disk (SSD) > 256 GB	Proporzionale	4
1.3	Monitor > 21"	Proporzionale	6
1.4	N. di porte ecografiche attive (no pencil) > 3	Proporzionale	2
1.5	<p>Descrivere dettagliatamente le tipologie di licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami cardiologici.</p> <p>Saranno valorizzate positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipologia di calcoli eseguibili;</li> <li>- Semplicità di esecuzione (user friendly).</li> </ul>	Discrezionale	10
1.6	<p>Sonda transesofagea omniplana 3D adulti (pazienti con peso <math>\geq 30</math> kg) con comandi per la rotazione dell'array elettronici con range di frequenza da almeno 3 a 5 MHz.</p> <p><b><u>Si chiarisce che la sonda TEE 3D, qualora offerta, è da intendersi sostitutiva alla sonda TEE 2D indicata nelle caratteristiche di minima.</u></b></p>	Tabellare	10
1.7	Batteria integrata (no ups esterno) per autonomia in assenza corrente elettrica	Tabellare	3
1.8	<p>Caratteristiche costruttive della sonda ecografica transesofagea offerta. Saranno valutate positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- robustezza del trasduttore;</li> <li>- qualità costruttive dei materiali utilizzati;</li> <li>- qualità sensitive ecografiche (segnale eco)</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	4
1.9	<p>Tastiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Di tipo fisica querty di facile pulizia e sanificazione</li> <li>b. Elettronica su pannello/consolle integrata nel touch screen</li> </ol>	<p>Tabellare a step:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 2</li> <li>b. 5</li> </ol>	5
1.10	Qualità diagnostica.	Discrezionale	8

	<p>Saranno valutati positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualità dell'immagine;</li> <li>- livello scala dei grigi;</li> <li>- risoluzione di contrasto;</li> <li>- zoom;</li> <li>- cine memory;</li> <li>- potenza della piattaforma digitale</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>		
1.11	<p>Caratteristiche costruttive della sonda ecografica transtoracica 3D offerta. Saranno valutate positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- robustezza del trasduttore;</li> <li>- qualità costruttive dei materiali utilizzati;</li> <li>- qualità sensitive ecografiche (segnale eco).</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	7
1.12	<p>Ulteriori migliorie offerte in linea con le caratteristiche tecniche richieste nel lotto.</p> <p>Descrivere dettagliatamente</p>	Discrezionale	4
1.13	<p>Manutenzione full risk in linea con quanto rappresentato nel paragrafo 9.7 &gt; 24 mesi</p>	Proporzionale	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

*Tabella 4 - Griglia di valutazione della qualità*

## **15. Lotto 5 – Ecotomografo carrellato di fascia alta multidisciplinare alla U.O.C. Chirurgia Oncologica - Brest Unit presso il P.O. Nesima**

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) e migliorative (griglia di valutazione della qualità) relative ai n. 1 ecotomografi carrellati di fascia alta multidisciplinari da destinare alla U.O.C. Chirurgia Oncologica - Brest Unit presso il P.O. Nesima

## 15.1. Requisiti tecnici minimi di partecipazione

- Ecotomografo multidisciplinare/internistico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche, phased array.
- B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione;
- Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali;
- Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) almeno 256 GB;
- Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile;
- Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil);
- Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione;
- Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts. 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;
- Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore;
- Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di log per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione);
- Profondità di scansione almeno 30 cm;
- Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale;
- Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare 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, ...);
- Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti;
- Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie;
- Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite;

- Modulo avanzato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), a basso indice meccanico. Elaborazione quantitativa della contrastografia dinamica (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP - Time To Peak, AUC - Area Under the Curve, tempo di wash out, etc.).  
Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse. Il sistema deve poter gestire almeno la sonda convex;
- Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea, in real time sull'intera immagine ecografica. Campionamento su più ROI modificabili dall'operatore.
- Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde lineari ed endocavitarie;
- Metodica SHEAR WAVE, per comparazione quantitativa, su sonda convex;
- Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e query/retrieve. Interfacciamento al RIS/PACS Aziendale;
- Manutenzione full risk come da specifiche rappresentate nel paragrafo 9.7.

Trasduttori multifrequenza ed accessori per singolo ecotomografo:

- Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz;
- N.2 Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 15 MHz;
- Stampante termica di tipo medicale B/N;
- Kit di biopsia per sonda lineare high frequency con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago;

Si specifica che gli estremi di unità di misura dei trasduttori si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  Mhz per i range di frequenza.

## 15.2. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

<b>Ecotomografi</b>			
<b>Criteri</b>		<b>Tipologia di Punteggio</b>	<b>Punteggio</b>
1.1	Consolle/pannello con touch screen a colori di dimensioni > 10"	Proporzionale	5
1.2	Hard disk (SSD) > 256 GB	Proporzionale	4
1.3	Monitor > 21"	Proporzionale	5
1.4	N. di porte ecografiche attive (no pencill) > 4	Proporzionale	3
1.5	<p>Descrivere dettagliatamente le tipologie di licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts.</p> <p>Saranno valorizzate positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipologia di calcoli eseguibili;</li> </ul> <p>Semplicità di esecuzione (user friendly).</p>	Discrezionale	9
1.6	Ampiezza del campo di vista del trasduttore lineare high frequency offerto (mm)	Proporzionale	6
1.7	Batteria integrata (no ups esterno) per autonomia in assenza corrente elettrica	Tabellare	3
1.8	<p>Tastiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. di tipo fisica querty di facile pulizia e sanificazione</li> <li>b. elettronica su pannello/consolle integrata nel touch screen</li> </ul>	<p>Tabellare a step:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 2</li> <li>b. 5</li> </ul>	5
1.9	<p>Qualità diagnostica.</p> <p>Saranno valutati positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualità dell'immagine;</li> <li>- livello scala dei grigi;</li> <li>- risoluzione di contrasto;</li> <li>- zoom;</li> <li>- cine memory;</li> <li>- potenza della piattaforma digitale</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	10

1.10	<p>Caratteristiche costruttive delle sonde ecografiche oggetto di fornitura. Saranno valutate positivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- robustezza del trasduttore;</li> <li>- qualità costruttive dei materiali utilizzati;</li> <li>- qualità sensitive ecografiche (segnale eco)</li> </ul> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	9
1.11	<p>Ulteriori migliorie offerte in linea con le caratteristiche tecniche richieste nel lotto.</p> <p>Descrivere dettagliatamente</p>	Discrezionale	6
1.12	<p>Manutenzione full risk in linea con quanto rappresentato nel paragrafo 9.7 &gt; 24 mesi</p>	Proporzionale	5
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

Tabella 5 - Griglia di valutazione della qualità

## 16. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica

Al fine di procedere con un'equa ed obiettiva valutazione è richiesta la redazione di una specifica relazione tecnica (RT), in lingua italiana, al fine di rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicato nel paragrafo precedente.

La RT, per ciascun lotto, dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di fasciate in formato A4 pari a 30 (ovvero 15 pagine);
- compilata con stile Times New Roman, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla RT possono essere “allegati” eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Riferimenti bibliografici/Letteratura scientifica di riferimento.

Tali documenti “allegati”, preferibilmente in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e

specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione da parte della Commissione dei dati forniti.

## 17. Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione scelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. Pertanto, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

- Offerta tecnica: punteggio massimo attribuibile **70** punti ( $P_{OT}$ );
- Offerta economica: punteggio massimo attribuibile **30** punti ( $P_{OE}$ ).

Il punteggio complessivo finale dell'offerta presentata dal concorrente  $i$ -esimo ( $P_i$ ) sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all'offerta tecnica con il punteggio attribuito all'offerta economica, come di seguito indicato:

$$P_i = P_{OT_i} + P_{OE_i}$$

Dove:

- $P_{OT_i}$ : il punteggio attribuito all'offerta tecnica  $i$ -esima;
- $P_{OE_i}$ : punteggio attribuito all'offerta economica  $i$ -esima.

È prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti su 70 punti disponibili. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale, un punteggio tecnico complessivo inferiore alla predetta soglia (35 punti).

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

### 17.1. Calcolo punteggi offerta tecnica ( $P_{OT_i}$ )

Il punteggio dell'offerta tecnica di ciascun concorrente sarà ottenuto sommando i singoli punteggi di tipo *Proporzionale*, *Tabellare* e *Discrezionale* ove presenti nella griglia valutazione come di seguito indicato:

$$P_{OT_i} = \sum_n^i P_{Tabellare} + \sum_n^i P_{Proporzionale} + \sum_n^i P_{Discrezionale}$$

Dove:



- $\sum_n^i P_{Tabellare}$ : somma degli n criteri di tipo *Tabellare* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- $\sum_n^i P_{Proporzionale}$ : somma degli n criteri di tipo *Proporzionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità
- $\sum_n^i P_{Discrezionale}$ : somma degli n criteri di tipo *Discrezionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità.

Nella fase di calcolo di tutti i punteggi tecnici, sarà preso in considerazione un numero di decimali pari a due. Nel caso di valori offerti e/o calcolati con più di 2 (due) cifre decimali dopo la virgola, si procederà, in automatico, all'arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all'unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

## 17.2. Criteri Tabellari

Per la valorizzazione dei punteggi relativi ai criteri di tipo *Tabellare* si rimanda alle indicazioni riportate nella griglia di valutazione della qualità.

L'attribuzione segue la logica del “*Si o No*”, ovvero della *Presenza* o *Assenza*, della caratteristica specificatamente richiesta nella descrizione del criterio i-esimo.

## 17.3. Criteri Proporzionali

L'attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

- Per i criteri proporzionali inversi di valutazione di cui sopra, sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiore per gli altri operatori economici secondo la seguente formula:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_{min} * Pt_i)}{V_i}$$

Dove:

- $V_i$ : è il valore del parametro del concorrente i-esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- $V_{min}$ : è il più basso valore dichiarato dai concorrenti relativamente al criterio di riferimento;

- $Pt_i$ : costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica  $i$ -esima indicato nella griglia di valutazione.
- Per il resto dei criteri proporzionali, sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente valore  $V_i$  più elevato e inferiore per gli altri, secondo la seguente regola:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_i * Pt_i)}{V_{max}}$$

Dove:

- $V_i$ : è il valore del parametro del concorrente  $i$ -esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- $V_{max}$ : è il massimo valore dichiarato dai concorrenti relativo al criterio di interesse;
- $Pt_i$ : costituisce il punteggio attribuito al criterio  $i$ -esimo, indicato nella griglia di valutazione di cui al paragrafo.

#### 17.4. Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri appresso indicati e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n^i (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$ : punteggio discrezionale attribuibile al concorrente  $i$ -esimo;
- $n$ : numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- $W_i$ : peso o punteggio attribuito al singolo requisito  $i$ -esimo;
- $V(a)_i$ : media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

Coefficiente 0:	In caso di "inesistenza", emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato.
-----------------	--

Coefficiente 0,25:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” / “basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione.
Coefficiente 0,35:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,50:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,65:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,75:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 0,85:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 1:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Tabella 8 - Tabella coefficienti

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun sub-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$\frac{P_i * 1}{P_{mig}}$$

Dove:

- $P_i$ : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- $P_{mig}$ : la migliore media dei coefficienti.

## 17.5. Sbarramento e riparametrazione finale

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la commissione aggiudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà:

- alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili;
- alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$\frac{P_i * 70}{P_{mig}}$$

Dove:

- $P_i$ : punteggio tecnico totale conseguito dal concorrente i-esimo preso in esame;
- $P_{mig}$ : miglior punteggio tecnico conseguito dai concorrenti partecipanti.

## 17.6. Calcolo punteggi offerta economica ( $P_{OEi}$ )

Si rimanda al disciplinare di gara.

## 18. Penali

### 18.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi elettromedicali offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessari al corretto collaudo ai sensi delle norme tecniche di settore e procedure Aziendali, incluso il collaudo;

- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 500,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 1000,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di rescissione contrattuale e risoluzione in danno.

### **18.2. Per la manutenzione**

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 750,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto, salvo l'applicazione del maggiore danno.

### **18.3. Ulteriori inadempimenti**

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.500,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico e disciplinare, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.

**Il Responsabile**  
**U.O.S. Ingegneria Clinica e Sistemi Informatici Aziendali**  
**Ing. Pasquale Casillo**

Pasquale  
Casillo  
13.11.2024  
09:58:58  
GMT+01:00

