DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura di n° 2 Ecotomografi portatili a sfioramento da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione presso il NBO del PO Santa Rosa della ASL di Viterbo»

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

a) Fornitura in regime di noleggio biennale con possibilità di riscatto al costo totale stimato di 300 euro oltre iva di 2 Ecotomografi portatili a sfioramento e di 1 sonda transeofagea da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione presso il NBO del PO Santa Rosa della ASL di Viterbo, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiatura fornita;
b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo del noleggio, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso i locali della UOC Anestesia e Rianimazione del PO Santa Rosa Strada Sammartinese snc 01100 Viterbo.

L'importo massimo disponibile e non superabile per il noleggio 24 mesi è fissato in euro € 110.000,00 € IVA esclusa oltre circa 300 euro di riscatto oltre iva.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche minime stabilite nel presente Documento Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Come previsto dal D.lgs. 36/2023, in particolare all'allegato II.5-Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conforme alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.
Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali dettagliate di seguito, ovvero essere funzionalmente equivalenti.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE

Ciascun ecotomografo portatile digitale di ultima generazione ad elevate prestazioni, dovrà essere corredato di preset e di software di calcolo, misura ed analisi specifici per l'impiego clinico prevalente cui sono destinati, come di seguito descritti:

- TECNOLOGIE DI SCANSIONE
  - Ampia varietà di metodiche di scansione supportate almeno: convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche

- Modalità di lavoro disponibili almeno le seguenti: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW)
- Tecnologia multi–frequenza con ampia disponibilità di differenti frequenze sulle varie modalità di lavoro selezionabili da interfaccia indipendentemente ciascuna sonda

- CARATTERISTICHE TECNICHE
  - Beamformer digitale
  - Elevato numero di canali digitali contemporaneamente attivi in ricezione e trasmissione
  - Elevata risoluzione spaziale e di contrasto
  - Dotato di almeno 256 livelli di grigio
  - Dotato di almeno tre connettori/porte universali contemporaneamente attive per il collegamento di qualsiasi tipo di sonda per imaging (NO pensil) selezionabili da interfaccia
  - HD ad elevata capacità di storage e calcolo
- CARATTERISTICHE FUNZIONALI
  - Cine Memory con elevato numero di frames
  - Dotato di Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione
  - Dotato di pacchetti software dedicati all'impiego clinico previsto di ultima release completi di tutte le misurazioni biometriche specifiche (distanze, aree, circonferenze, volumi, rapporti tra distanze, gradienti, etc.) attivi su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale
  - Sistemi per l'attenuazione dei rumori atti al miglioramento della qualità complessiva dell'immagine
  - Software assistenza enhancement visualizzazione ago per blocco nervoso o biopsia
  - Regolazione automatica del guadagno
- ERGONOMIA DI UTILIZZO
  - Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù
  - Pannello di controllo touch screen, a sfioramento, per garantire la massima pulizia ed ergonomia nell'utilizzo, configurabile a piacere con le principali funzioni
  - Possibilità di memorizzare elevato numero preset operativi per qualsiasi tipologia di scansione, parametri di regolazione, sonda ed utilizzatore
  - Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti
- ALLESTIMENTO/CONFIGURAZIONE
  - Tutte le licenze SW dovranno essere concesse in uso a tempo illimitato
  - Accensione rapida in regime di emergenza
  - Dotato di consolle/pannello sanificabile con elevato grado di protezione ai liquidi
  - Dotato di display LCD touch a colori ad alte prestazioni e altissima risoluzione di dimensione non inferiore a 15" regolabile in altezza ed inclinazione
  - Completi di carrello ergonomico con 4 ruote piroettanti integrato per il supporto del sistema e delle sue periferiche, di dimensioni e caratteristiche di alimentazione adatti allo spostamento intra-ospedaliero, che prevenga arrotolamento dei cavi sonde sotto le ruote, con una comoda movimentazione a letto paziente e sala operatoria
  - Dotato di ogni componente hardware/software necessaria all'interfacciamento con il sistema RIS/PACS in uso, Elefante.net di Agfa, compresi protocolli DICOM 3.0 per almeno le classi Worklist management, Storage (send/receive), Print, Query/retrieve.
- Elevata profondità di scansione indicativamente non inferiore a 30 cm

- Parametri di regolazione dell'immagine:
  - Elevato frame-rate in tutte le scansioni (indicativamente non inferiore a 200 frame/sec)
  - Elevato range dinamico (indicativamente non inferiore a 100 dB)
- Un sistema dovrà essere dotato dei seguenti trasduttori elettronici di ultima generazione:
  - N° 1 Sonda phased array per esami cardiologici, eco-fast addome, polmonari con range di frequenza da almeno 1 a 5 MHz ad elevata definizione ideale per
  - N° 1 Sonda lineare con range di frequenza da almeno 3 a 12 MHz e campo di vista impostabile dall'operatore ad elevata definizione
  - N° 1 Sonda lineare con range di frequenza da almeno 4 a 15 MHz e campo di vista impostabile dall'operatore ad elevata definizione
- Un sistema dovrà essere dotato dei seguenti trasduttori elettronici di ultima generazione:
  - N° 1 Sonda convex con range di frequenza da almeno 1 a 5 MHz ad elevata definizione ideale per esami Addome, Ginecologici, Polmone, Nervo, Muscoloscheletrico, Ostetricia precoce, Ostetricia e Spin
  - N° 1 Sonda lineare con range di frequenza da almeno 3 a 12 MHz e campo di vista impostabile dall'operatore ad elevata definizione
  - N° 1 Sonda lineare con range di frequenza da almeno 4 a 15 MHz e campo di vista impostabile dall'operatore ad elevata definizione

La fornitura dovrà includere, inoltre, n° 1 sonda transesofagea multiplanare e multifrequenza a banda larga da 83 MHz ad elevata definizione (da utilizzare al bisogno su uno dei due sistemi) per la durata di noleggio di almeno 1 anno, con opzione riscatto a costo di 100,00 euro oltre iva.
Le sonde dovranno essere impermeabili in caso di immersione e con resistenza all'urto certificata

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di offerta tecnica, le seguenti documentazioni:
- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici, ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo del noleggio a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.
In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;

b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 16 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (*i.e.*, difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, etc.);

b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

In ogni caso, le tempistiche di risoluzione del guasto non possono essere superiori a 3 giorni lavorativi consecutivi.

La strumentazione di misura utilizzata per eventuali tarature/calibrazioni dovrà rispettare una taratura almeno annuale. Tolleranze superiori potranno essere accettate a seguito di evidenza documentale e procedurale a carico della ditta aggiudicataria.

PROVA CLINICO-PRATICA

Non è prevista una prova clinica.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 40 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate nella offerta tecnica dall'impresa medesima.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

RITIRO E SMALTIMENTO

Non previsto.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dalla offerta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825 e/o Ing. Carlotta Piacentini carlotta.piacentini@asl.vt.it.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che

sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.
Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella offerta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.
L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata del noleggio, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

PENALI

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

- 1.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 1.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

UOC INGEGNERIA CLINICA EDILE IMPIANTISTICA
Direttore Ing. Luca Ronca

UOC RIANIMAZIONE ED ANESTESIA
Direttore FF Dr. Stefano Donato

ASL VITERBO
Polo Ospedaliero Presidio Belcolle
U.O.C. Anestesia e Rianimazione
Dirigente Medico
Dott. Stefano Donato