



**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - #2100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

CAPITOLATO TECNICO

Art.1
(Definizioni)

Azienda Sanitaria (A.S.): Azienda Ospedaliera “G. Rummo” di Benevento C.F. 01009760628.

Dispositivo Medico (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia,
- attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Attrezzature/apparecchiatura/strumentazione: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: “L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione” (Fonte: Ministero della Salute).

Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'attrezzatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.

Fascicolo Macchina: Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. La corretta tenuta del fascicolo macchina è in genere affidata dall'Azienda al Responsabile dell'U.O./Reparto che ha in carico l'attrezzatura. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;



CAPITOLATO TECNICO

- Manuale d'uso;
- Manuale di service (manutenzione);
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Correttiva, Preventiva e Straordinaria)
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale;
- Verbale di dismissione.

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. delle Aziende Sanitarie destinatarie secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Responsabile della Manutenzione: il Responsabile della Manutenzione è colui che è deputato alla gestione delle attività manutentive sulla strumentazione in uso presso l'Azienda Rummo. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Tecnico Verificatore: personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione: personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore.

Ordinativo di fornitura (ovvero buono d'ordine): si intende il documento con il quale l'A.S. manifestano la volontà di acquisto al Fornitore a seguito di un atto deliberativo.

Manutenzione preventiva: “manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità” (Norma UNI 9910).

Manutenzione correttiva: “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta” (Norma UNI 9910).



CAPITOLATO TECNICO

Fabbricante: “la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell’imballaggio e dell’etichettatura di un dispositivo in vista dell’immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto” (Decreto Legislativo n. 46/97);

Art. 2

(Oggetto della fornitura, suddivisione in lotti e base d'asta)

L'oggetto della fornitura è suddiviso in n. 3 lotti indipendenti che saranno aggiudicati in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi del D.Lgs. 50/2015 e ss.mm.ii... In particolare:

Lotto n.1: fornitura di **N.2 ECOCARDIOGRAFI di Fascia alta da destinare all'U.O.C. di Cardiologia ed UTIC**, di cui alla dell'Allegato “requisito minimo”, **come di seguito descritti:**

- N.2 ECOCARDIOGRAFI, identici per modello e marca, così configurati:
 - n.1 Ecotomografo - corpo macchina (voce A.1);
 - n.1 Modulo avanzato integrato - CEUS (voce A.2);
 - n.1 Sonda lineare (voce A.3);
 - n.1 Sonda settoriale phased array adulti (voce A.4);
 - n.1 Sonda settoriale phased array pediatrica (voce A.5);
 - n.1 Stampante termica di tipo medicale B/N (voce A.8);
- N. 1 Sonda transesofagea 2D/3D/4D adulti (voce A.6), da utilizzare con entrambi ecocardiografi di cui alla voce A.1;
- N.1 Sonda transtoracica adulti 3D (voce A.6), da utilizzare con entrambi ecocardiografi di cui alla voce A.1;

Lotto n.2: fornitura di **N.1 ECOCARDIOGRAFO PORTATILE da destinare all'U.O.C. di Neuroanestesia e Neurorianimazione così configurato:**

- N.1 ECOCARDIOGRAFO (voce A1_bis.),
 - n.1 Modulo avanzato integrato - CEUS (voce A.2);
 - n.1 Sonda lineare (voce A.3-BIS);
 - n.1 Sonda settoriale phased array adulti (voce A.4);
 - n. 1 Sonda transesofagea 2D/3D adulti (voce A6_bis);
 - n.1 Sonda convex (voce A.9);
 - n. 1 Stampante termica di tipo medicale B/N (voce A.8);
- di cui alla dell'Allegato “requisito minimo” ;

Lotto n.3: fornitura di **N.1 ECOCARDIOGRAFO PORTATILE da destinare all'U.O.C. di Neonatologia e TIN così configurato:**

- N.1 ECOCARDIOGRAFO (voce A1_tris.),
 - n.1 Modulo avanzato integrato - CEUS (voce A.2);
 - n.1 Sonda lineare (voce A.2-bis);
 - n.1 Sonda lineare (voce A.3-Tris);
 - n. Sonda settoriale phased array pediatrica (voce A.4_bis)



CAPITOLATO TECNICO

- n.1 Sonda microconvex (voce A.9_bis);
 - n. 1 Stampante termica di tipo medicale B/N (voce A.8);
- di cui alla dell'Allegato “requisito minimo” ;

Si precisa che gli ecotomografi da offrire e consegnare devono essere nuovo di fabbrica, di prima immissione sul mercato ed aggiornate all'ultima release software disponibile alla consegna.

L'allestimento, i requisiti minimi ed i parametri a punteggio sono stati determinati dai firmatari degli ecotomografi così come sottoscritti nei relativi allegati.

Le basi d'asta sono:

Numero lotto	Base d'asta in euro IVA esclusa	Destinazione
Lotto n.1	280.000,00 (duecentottantamila//00)	UOC Cardiologia ed UTIC
Lotto n.2	60.000,00 (sessantamila//00)	UOC Neuroanestesia e Rianimazione
Lotto n.3	85.000,00 (ottantacinquemila//00)	Neonatologia e TIN
Totale € 425.000,00		

Si precisa che nell'offerta economica ogni singola “voce” deve essere quotata.

L'Aggiudicatario deve consegnare i sistemi completi di tutti i componenti e gli accessori indispensabili per un loro pieno utilizzo fino al “pronto all'uso” per eseguire le prestazioni richieste in gara, pertanto, l'operatore economico partecipante deve indicare, in sede di offerta, l'elenco completo di qualsiasi bene e/o servizio necessario per consentire l'effettuazione delle attività previste in gara anche se le stesse non sono espressamente elencate negli atti di gara.

L'appalto prevede, altresì, alcuni **servizi connessi** che sono parte integrante e sostanziale della fornitura quali la garanzia ed assistenza tecnica, la formazione al personale, collaudo delle apparecchiature ed il monitoraggio di seguito descritti.

L'Azienda si riserva la facoltà, di non aggiudicare l'iniziativa di gara, a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

Art. 3

(Condizioni di Fornitura)

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'Appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore, altresì, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'U.O.



CAPITOLATO TECNICO

destinataria. Sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario verificare preventivamente le procedure in uso prima dell'avvio dell'Appalto.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Infatti le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere durante le fasi del collaudo, dal personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinatario);

La consegna delle strumentazioni, complete di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo con eventuali allacciamenti alle fonti di energia (es. elettrica, idrica, dati impiantistiche) eventualmente necessarie (*verifica positiva*) necessario per il “pronto all'uso”.

Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'istallazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

Sono a carico del Fornitore, altresì, tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna a fornire tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dalle attrezzature per tutta la durata del contratto.

La consegna e l'istallazione di tutte le apparecchiature fino al “pronto all'uso” deve avvenire **entro e non oltre 60 giorni solari** e consecutivi a partire dalla data dell'ordinativo di fornitura.

Il collaudo definitivo, deve avvenire entro 5 giorni solari a partire dalla istallazione delle apparecchiature per consentire il pieno utilizzo della strumentazione offerta in gara, salvo diversa e motiva disposizione da parte dell'Amministrazione.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.

**Art.4
(Garanzia ed assistenza tecnica)**

4.1 Garanzia

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.E. 01009760628



CAPITOLATO TECNICO

Per ciascuna strumentazione e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per la durata di 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'azienda avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Azienda.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

4.2.1 Assistenza tecnica per i primi 24 mesi

Per quanto concerne l'assistenza tecnica della durata di 24 mesi dal collaudo definitivo, essa è disciplinata nell'Allegato denominato “**Manutenzione full service**”, al quale si rimanda.

4.2.2 Servizio opzionale dell'assistenza tecnica dopo i primi 24 mesi

L'Azienda ha facoltà di richiedere l'estensione del servizio di assistenza tecnica per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 24 mesi alle medesime condizioni fissate nell'Allegato “manutenzione full-service”.

L'estensione può essere attivata entro i primi 24 mesi inclusi nella fornitura al costo fisso ed invariato dell'8% sul prezzo unitario offerto in gara.

Art. 5

(Formazione del personale)

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi a effettuare un corso riservato all'informazione, istruzione e formazione in lingua italiana dedicato al personale utilizzatore ed al personale afferente dell'U.O. Ingegneria Clinica, da svolgersi preferibilmente contestualmente al collaudo di accettazione delle tecnologie e comunque entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo stesso. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del



CAPITOLATO TECNICO

sistema offerto (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

Il personale da formare sarà indicato dall'Amministrazione e verrà raggruppato in una o più sedute (fino ad un massimo di tre sedute), da concordare tra le parti. L'evento formativo deve svolgersi entro 10 gg solari a partire dal collaudo definitivo salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

A termine delle attività formative gli operatori coinvolti devono avere raggiunto un grado di conoscenza delle tecnologie tali da consentire utilizzo e gestione sicura efficace ed appropriata delle tecnologie aggiudicate.

Il costo di tale attività formativa deve essere ri-compreso nel prezzo delle Apparecchiature offerte in gara.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.

**Art. 5
(Collaudo di accettazione)**

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative di ogni singola attrezzatura dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figura:

per l'Amministrazione:

- Il direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il responsabile dell'U.O.S.D. di Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il/i rappresentanti del Fornitore.

Verrà effettuato un collaudo definitivo per la fornitura di ciascun lotto.

Il verbale di collaudo dovrà essere redatto dal referente dell'U.O.S.D. Ingegneria Clinica in contraddittorio con il tecnico incaricato dell'Aggiudicatario e con il reparto destinatario e dovrà attestare il regolare funzionamento del sistema installato. Tale verbale dovrà essere obbligatoriamente recare la firma di tutti gli attori coinvolti pena la non regolarità dello stesso.

Il collaudo, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema, delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza a quanto ordinato, dovrà accertare:



CAPITOLATO TECNICO

- 1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta e conformi al capitolato eventualmente anche per mezzo di prove specifiche. Sarà compito dell'Aggiudicatario, sotto la supervisione e controllo del personale sanitario e non, all'uopo designato, dimostrare tale rispondenza.
- 2) L'esistenza di tutte le certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alle normative applicabili.
- 3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente.
- 4) La verifica, per ciascuna apparecchiatura/sistema della corrispondenza alle norme dichiarate dal fabbricante.
- 5) La consegna su supporto digitale del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente anche le eventuali istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero.
- 6) La consegna su supporto digitale del manuale di manutenzione (preferibilmente in lingua italiana in alternativa in lingua inglese).
- 7) Descrizione (check-list) di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito;
- 8) La conferma dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara da effettuarsi anche su documento a parte secondo la tempistica prevista in gara
- 9) che l'ecotomografo consegnato sia nuovo di fabbrica e di prima immissione sul mercato.
- 10) dichiarazione che la strumentazione consegnata si riferisce all'ultima release immessa sul mercato.

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo definitivo.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.

Art. 7
(Requisiti di minime)

Gli **Allegato B** denominati “**Requisiti minimi**” riportano **caratteristiche tecniche di minime** che ciascun concorrente deve soddisfare, **pena l'esclusione dell'offerta dal relativo lotto** di gara.



CAPITOLATO TECNICO

N.B. L'Aggiudicatario dovrà consegnare strumentazione nuova di fabbrica in ogni sua parte e/o componente e di ultima generazione.

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni nella documentazione tecnica presentata anche mediante analitica descrizione sullo possesso delle caratteristiche di minima nella fornitura offerta.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica ovvero non fossero possibile avviare una procedura di chiarimento/completamento attraverso le procedure previste per legge (codice appalti), la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti alla Commissione Giudicatrice.

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli atti tecnici sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacenti, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia (art. 68 del D.Lgs. 50/2015 e ss.nmm.ii.).

Art. 8

(Parametri a punteggi)

Gli Allegato C denominati “Parametri punteggi tecnici” riportano i criteri che la commissione di valutazione dovrà utilizzare per assegnare i punteggi tecnici qualitativi. Solo esclusi dalla gara i Concorrenti le cui offerte tecniche non abbiano raggiunto la soglia minima del 50% del punteggio massimo tecnico disponibile.

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni nella documentazione tecnica presentata anche mediante analitica descrizione inerenti i parametri a punteggio sottoposti a valutazione.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica ovvero non fossero possibile avviare una procedura di chiarimento/completamento attraverso le procedure previste per legge (codice appalti), la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti alla Commissione Giudicatrice.

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli atti tecnici sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacenti, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia (art. 68 del D.Lgs. 50/2015 e ss.nmm.ii.).

Attribuzione Punteggio x Offerta Tecnica



CAPITOLATO TECNICO

In base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte concorrenti ed eventuali campionatura/visione/prova, la Commissione Valutatrice, procederà, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti minimi richiesti in gara. Le offerte che posseggono i requisiti minimi (offerta tecnica valida) potranno accedere alla seconda fase della gara: Valutazione qualitativa delle offerte. La Commissione Valutatrice procederà all'attribuzione del punteggio qualitativo, esprimendo un giudizio discrezionale di natura qualitativo ai criteri di cui all'ALLEGATO C “Parametri a punteggio” ai quali sono associati coefficienti numerici secondo la “Tabella 1: Criteri di Valutazione” :

Tabella 1: Criteri di Valutazione

j	Giudizio	Coefficiente V_j
1	Nulla	0
2	Quasi sufficiente	0.25
3	Sufficiente	0,50
4	Buono	0.75
5	Eccellente	1

Il massimo punteggio tecnico attribuibile per il criterio esaminato moltiplicato per il coefficiente qualitativo assegnato al criterio stesso ($V_j * P_{max, n}$), determina il punteggio tecnico corrisposto al criterio relativa all'offerta tecnica esaminata. Questa operazione è ripetuta per ogni sub-criterio di ogni offerta tecnica valida. Il tutto è utilizzato al fine di rendere quanto più oggettiva e maggiormente aderente la valutazione degli elementi di natura qualitativa, al giudizio discrezionale formulato per ogni singolo sub-criterio.

Il punteggio tecnico PT_i di cui all'Allegato C “Parametri a punteggi” attribuito all'offerta del concorrente i -esimo è determinato sommando algebricamente il punteggio attribuito a ciascun criterio dalla Commissione:

$$PT_i = \sum_n V_j * P_{max, n}$$

dove:

i : rappresenta il concorrente i -esimo

\sum_n : rappresenta la sommatoria algebrica che va da $n-1$ al numero max di criteri previsti per la gara

V_j : rappresenta il coefficiente attribuito al relativo criterio, con j che va da 1 a 5, secondo la Tabella 1, che sommati rappresentano il punteggio assegnato all'operatore economico i -esimo per la parte discrezionale dei punteggi

$P_{max, n}$: rappresenta il massimo punteggio tecnico parziale disponibile relativo al criterio considerato



CAPITOLATO TECNICO

■ Riparametrazione Punteggi Tecnici

- Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (**P_{ti}**), purché maggiore del 50% del massimo punteggio disponibile, sarà riparametrato nel modo che segue:
- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio più alto verrà attribuito automaticamente il punteggio tecnico massimo previsto per la gara;
 - alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P_{Ti\ def} = (70 \times P_{Ti}) / P_{max}$$

dove:

P_{Ti def} rappresenta il punteggio definitivo assegnato al concorrente i-esimo dopo la riparametrazione;

P_{Ti} è il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice/valutatrice assegnato al concorrente i-esimo;

P_{max} è il punteggio tecnico più alto a disposizione dalla Commissione Giudicatrice/valutatrice per ciascun sub-criterio.

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica o campionatura presentata ovvero non fossero possibile avviare una procedura di chiarimento/completamento attraverso le procedure previste per legge (codice appalti), la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti alla Commissione Giudicatrice.

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli atti tecnici sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacenti, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia (art. 68 del D.Lgs. 50/2015).

Art. 8

(Visione/Prova del sistema offerto)

E' prevista, a discrezione della Commissione Valutatrice, la possibilità di una visione/prova di un sistema identico a quello offerto in gara presso l'Azienda. **La visione/prova, se richiesta, è da intendersi obbligatoria, pena l'esclusione dalla gara.**

CAPITOLATO TECNICO

La tempistica delle eventuali prove/visioni verrà comunicata con successiva nota ai soli Concorrenti ammessi alla procedura di gara.

Pertanto, con la partecipazione alla gara, ciascun Concorrente si impegna a rendere disponibile il sistema offerto entro il termine perentorio di 15 giorni solari dal ricevimento della richiesta secondo il calendario che sarà disposto dall'Amministrazione appaltante.

Il sistema da utilizzare per la prova/visione tecnica deve essere:

- “pronto all'uso”
- essere identico a quello offerto in gara, a meno di accessori opzionali non offerti;
- essere consegnato/presente presso il luogo indicato per la prova tecnica e ritirato a termine della prova stessa.

Ogni onere diretto ed indiretto necessario per la prova/visione e/o materiale di consumo da presentare in gara è ad esclusivo carico ed onere del Concorrente, senza costi per l'Azienda oltre quelli offerti in gara.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.

Art. 9

Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a trasmettere all'Azienda un report semestrale / annuale contenente informazioni utili per il monitoraggio dell'assistenza tecnica delle apparecchiature consegnate in formato Excel o Word.

Il report dovrà contenere tutte le informazioni utili a verificare l'attività manutentiva effettivamente eseguita su ciascun sistema collaudato secondo i contenuti dell'allegato “manutenzione full-service”. Ciascun tecnologia dovrà essere identificata con il suo serial number oltre che con l'inventario dell'A.O. eventualmente presente.

I dati richiesti dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati relativi al primo semestre “S” o anno “A” dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al semestre / anno di pertinenza). Se non esistono dati relativi al “S” o “A” da inviare, il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda tale assenza di dati, sempre entro e non oltre la tempistica indicata.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

L'Amministrazione potrà richiedere all'Aggiudicatario l'invio anche in formato cartaceo della documentazione utile ai fini del monitoraggio, secondo la tempistica della versione digitale. Le modalità di comunicazioni saranno decise dall'Amministrazione stessa e comunicate per iscritto al Fornitore.



CAPITOLATO TECNICO

L'Amministrazione potrà richiedere informazioni aggiuntive rispetto a quelle definite in gara e potrà chiedere una maggiore frequenza di invio dei report senza onere aggiuntivo rispetto a quanto aggiudicato.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.

Art. 10

(Livelli del servizio e penalità)

Decorse le tempistiche indicate nel procedura di gara, l'Azienda applicherà una penale pari a 1 per mille del valore netto aggiudicato dell'appalto aggiudicato per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per:

- Prestazioni previste per la garanzia ed assistenza tecnica;
- Mancata/incompleta formazione;
- Mancato/incompleto aggiornamento Hw e Sw descritto nell'articolo del CSA corrispondente;
- Mancato e/o incompleto report sul monitoraggio e nomina del responsabile/referente di commessa.

In ogni caso, l'Amministrazione si riserva il diritto di applicare penalità per eventuali maggior danni.

Per gravi inadempimento alle obbligazioni assunte, l'Amministrazione potrà procedere unilateralmente alla risoluzione contrattuale, oltre ad applicare le penali di cui sopra, nel casi in cui l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) al Fornitore sia cumulativamente uguale o superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale;

In caso di più inadempienze, le relative penali saranno applicate cumulativamente.

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per
accettazione _____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Dirigente medico di Cardiologia ed UTIC: Dr. Nicola Tozzi



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO DI BENEVENTO ”

CAPITOLATO TECNICO

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto (rappresentante della Ditta partecipante) dichiara di approvare specificamente le disposizioni contenute negli articoli 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 di cui al presente Capitolato Speciale e relativi allegati .

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per
accettazione _____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Dirigente medico di Cardiologia ed UTIC: Dr. Nicola Tozzi

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.aor-rummo.it
C.F. 01009760628



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Art. 1

Oggetto

Per **manutenzione “full service”** si intende la garanzia e l’assistenza tecnica di tipo “full risk” (di seguito denominata semplicemente “assistenza full-service”) e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all’uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un’ottica manageriale.

L’Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell’appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione, ove applicabile.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Messa a disposizione di apparecchiature muletto;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- Fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura.

Inoltre l’Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma di tutte le attività manutentive previste (dal Fabbrikante e/o non) con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all’Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l’esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella 1, se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell’Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Tabella 1 - Margine temporale per l’esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto.
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Nella valutazione della tolleranza occorre tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione dal servizio utilizzatore al personale tecnico dell'Aggiudicatario.

Laddove, nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole attrezzature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Azienda può richiedere all'Aggiudicatario una maggiore frequenza, anche rispetto a quanto previste dal Fabbricante, sulle attività manutentive. Detti interventi non comporteranno per l'Azienda alcun onere aggiuntivo.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposta etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo “manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa”; “prossima verifica il gg/mm/aaaa”). Le attività di manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili da quelle relative alle sole verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicatario.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda il paragrafo “Pezzi di ricambio”).

Art.1

Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Art. 1.1

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva, secondo la norma UNI 9910, è la “manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità”.

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ivi compreso eventuali i filtri ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell'Aggiudicatario ivo compreso eventuali atti amministrativi necessari

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

1.2 Verifiche di sicurezza elettrica

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle attrezzature costituiscono un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. Il loro obiettivo è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità). In generale il parco macchine deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento.

Al fine di contenere i fermi macchina, è auspicabile che i controlli di verifica di sicurezza elettrica e manutenzione preventiva siano effettuati nella stessa seduta.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.aos-rummo.it
C.F. 01009760628



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

1.3 Controlli funzionali

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle attrezzature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità, anche detto controllo funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento. Tale prestazione deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione.

L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard individuati da norme, specifiche tecniche, linee guida etc., lo stato di conformità metrologica di un'apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

1.4 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è secondo la norma UNI 9910, è la “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta”.

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Per tutte le attrezzature oggetto dell'appalto, il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili e deve tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà venire entro tre giorni lavorativi dalla richiesta di intervento; in caso contrario trascorsi 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di intervento, l'Aggiudicataria è tenuta a fornire apparecchiatura muletto sostitutiva (si veda oltre). L'apparecchiatura guasta deve comunque essere riparata e consegnata entro tre mesi dalla richiesta dell'intervento tecnico.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Fornitore. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell'Aggiudicatario ivo compreso eventuali atti amministrativi necessari.

Nei primi 24 mesi di assistenza tecnica a decorrere dal collaudo definitivo, sono ricompresi nel costo dell'appalto anche la sostituzione di sonde guaste e non riparabili nella proporzione di 1:1 di sonde offerte in gara.

In caso di attivazione dell'opzione dell'assistenza tecnica successiva ai primi 24 mesi è altresì ricompresa nel costo dell'appalto anche la sostituzione di sonde guaste e non riparabili nella proporzione di 1:1 di sonde offerte in gara nei successivi 36 mesi (dopo i 24 mesi). Le sonde da fornire in sostituzione devono essere nuove di fabbrica e di prima immissione sul mercato; a facoltà dell'Aggiudicatario tuttavia fornire anche sonde ricondizionate in luogo di quelle nuove previste di base ed in tal caso il numero di sonde da consegnare in caso di eventuale guasto è nella proporzione di 2:1.

Gli interventi possono essere richiesti al fornitore con una delle seguenti modalità:

- via fax;
- via e-mail;
- ogni altra modalità concordata tra le parti (Azienda, Aggiudicatario).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, l' Aggudicataria è tenuta ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione i costi per gli interventi classificabili come “manutenzione straordinaria ed evolutiva” limitatamente al Software senza l'aggiornamento di componenti hardware. La manutenzione straordinaria ed evolutiva (secondo la definizione riportata nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009) comprende quegli “interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento software)”.

Sono invece esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se tale indicazione sia stata evidenziata dal Fornitore all'atto della verifica dell'apparecchiatura, riportando chiaramente sul RIT le motivazioni a supporto. Tale rapporto deve essere controfirmato per conferma dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

1.5 Tempo di risoluzione guasti

Il tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo”.

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico all'Aggiudicataria secondo le modalità definite nel paragrafo “manutenzione correttiva”.

Il ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.

Il ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.

Il tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009) è “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura”.

L'Aggiudicatario deve intervenire secondo la propria autonoma organizzazione, e comunque entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento (inteso come 1 giorno lavorativo), ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, e comunque entro tre giorni solari. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a tre giorni solari, in caso di necessità, per evitare interruzioni dell'attività lavorativa, su richiesta de reparto, l'Aggiudicataria deve mettere a disposizione del Responsabile delle Tecnologie attrezzature muletto, come specificato di seguito. Qualora l'Aggiudicataria non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i tre giorni lavorativi, dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali deve essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

Art.2 Attrezzature muletto

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.aorunmo.it
C.F. 01009760628



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

L'apparecchiatura muletto (c.d. apparecchiatura sostitutiva) deve avere caratteristiche equivalenti a quelle dell'apparecchiatura guasta e deve essere fornita gratuitamente, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione è considerato risolto ai fini dell'applicazione delle penali, fermo restando l'obbligo per l'Aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il reparto il prima possibile e comunque entro tre mesi dalla data di richiesta di intervento tecnico.

Per garantire l'uso corretto delle attrezzature muletto da parte del personale sanitario, l'Aggiudicataria deve provvedere alla preventiva formazione degli utilizzatori e alla formale consegna del manuale d'uso ove necessario e/o richiesto dal Responsabile della Tecnologia.

La consegna dell'apparecchiatura muletto, si intende porto franco, fino al definitivo posizionamento, collaudo e messa in esercizio (“pronto all'uso”). Di tali sostituzioni deve essere tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro (RIT).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

Art.3

Pezzi di ricambio

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

L'Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto durante qualsiasi intervento tecnico per qualsiasi motivo avvenga con esclusione dei casi indicati in appalto (es. manomissione o dolo).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi di fabbrica, originali o equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicataria rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico della Aggiudicataria e compresi nel servizio “Garanzia ed assistenza tecnica “full-service”.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali ma comunque nuovi di fabbrica nei seguenti casi:



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE, commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

e, solo per cause di forza maggiore:

- fallimento della produttore della apparecchiatura e/o del produttore della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

Nei casi in cui l'aggiudicatario utilizzi parti di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre l'opportuna documentazione attestante l'equivalenza e la computabilità degli stessi ai rispettivi originali. L' Aggudicataria rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità.

L'aggiudicatario deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, l'Aggiudicatario deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

3.1 Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009).



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Il materiale di consumo è il “materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009).

L'Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura di materiali soggetti ad usura in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto.

I materiali soggetti ad usura impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicatario dovesse utilizzare materiali soggetti ad usura non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicatario rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i materiali soggetti ad usura sono a carico dell'Aggiudicataria e compresi nel servizio “Garanzia ed assistenza tecnica “full-service”.

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i materiali di consumo e di usura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

Art. 4

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'intervento tecnico (RIT), per singola apparecchiatura biomedica; tale Rapporto deve essere firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il RIT deve essere redatto in tre copie, di cui l'originale deve essere consegnata al Responsabile della Tecnologia ed inserita nel fascicolo macchina, una copia deve essere consegnata al Responsabile della Manutenzione e l'altra rimane alla Ditta che ha eseguito l'intervento.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate.

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
- Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
- Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabile
- Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica:

- Identificazione anagrafica dell'apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabili
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei controlli funzionali:

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.E. 01009760628



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabili
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);
- I riferimenti normativi applicabili;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del controllo;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario Ingegneria Clinica e/o economale ove presente;
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
 - Foto della tecnologia installata su supporto cartaceo e digitale;
 - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabile;
 - Ubicazione;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del collaudo;
- Eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

Si evidenzia comunque che le condizioni definite in questo documento sono da intendersi di minima, la Ditta concorrente potrà presentare una proprio progetto-offerta equivalente e/o con elementi migliorativi.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

**"ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO "**



MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata di quanto stabilito in questo documento

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Dirigente medico di Cardiologia ed UTIC: Dr. Nicola Tozzi

BN 04-12-17

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotto n.1 Allegato B/I: Requisiti minimi

Di seguito sono elencate le specifiche tecniche di minima, pena d'esclusione:

LOTTO n.1

Descrizione delle specifiche tecniche minime, pena d'esclusione	SI, descrivere la caratteristica / No, la caratteristica non è posseduta: proposta di equivalenza	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta
A.1: Ecocardiografico: Corpo macchina		
Ecotomografo cardiologico/vascolare almeno digital beamformer con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, transesofagee, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D		
Modalità operative: B-Mode M-Mode Color Color M Mode Color Doppler Power Doppler Doppler pulsato (PW) Doppler continuo (CW) HPRF automatico		
Carrellato (integrato con il corpo macchina) con quattro ruote piroettanti con almeno 2 dotate di freno per una facile trasportabilità e stabilità		
Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)		

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotto n.1 Allegato B/1: Requisiti minimi

Consolle/pannello operativo con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni)		
Tastiera "qwerty" su consolle operativa e/o sul touch screen		
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini ≥ 500 GB		
Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana		
Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile		
Tre porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)		
Duplex mode su tutte le sonde offerte		
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler		
Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop		
Cine loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva		
Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e postprocessing		
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio 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 (esempio: percentuale di stenosi carotidea)		
Ottimizzazione automatica del B-Mode con un solo tasto		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.aos-rummo.it
C.F. 01009760628

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotto n.1 Allegato B/1: Requisiti minimi

Profondità di scansione ≥ 28 cm		
Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180 dB		
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto		
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte		
Pacchetti di misure avanzate cardiologiche adulti e pediatriche, vascolari e relative applicazioni		
Report per immagini, misure e dati paziente		
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante non medica dell'Amministrazione		
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)		
Steering sul colore e in bianco e nero su sonda lineare		
Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti		
Algoritmo di Compound Spaziale attivo su tutte le sonde (ad eccezione della phased array)		
Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT)		
Stress Eco integrato, con acquisizione continua e immagine quadrupla		
Modulo ECG simultaneo (in real time)		
Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale		
M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)		
Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.aor-ummo.it
C.F. 01009760420



Lotto n.1 Allegato B/1: Requisiti minimi

Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e structured report		
Trasduttori multifrequenza, ad alta risoluzione e larga banda. Si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di ± 1 mhz		
A.2: Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), con relativo pacchetto di analisi, ad alto e basso indice meccanico. ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore per le valutazioni. Il sistema deve poter gestire almeno le sonde phased array		
SONDE		
Trasduttori multifrequenza, ad alta risoluzione e larga banda. si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di ± 1 mhz		
A.3: Sonda lineare (low frequency) , per esami vascolari profondi, attivabili anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 10 Mhz e campo di vista ≥ 30 mm impostabile dall'operatore		
A.4: Sonda settoriale phased array adulti , per applicazioni cardiache adulti con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz		
A.5: Sonda settoriale phased array pediatrica , per applicazioni cardiache pediatriche con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz		
A.6: Sonda transesofagea 2D/3D/4D adulti (pazienti con peso maggiore di 30 kg) con range di frequenza da almeno 2 a 5 Mhz completo di modulo 2D/3D/4D		
A.7: Sonda transtoracica 3D adulti (pazienti con peso maggiore di 30 kg) con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz completo di modulo 3D/4D		

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotto n.1 Allegato B/1: Requisiti minimi

Accessori		
A.8: Stampante termica di tipo medicale B/N		

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per presa visione, accettazione incondizionata e autocertificazione dei requisiti richiesti

Il Dirigente medico di Cardiologia ed UTIC: Dr. Nicola Tozzi

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotton. 1: Allegato C/1: Parametri a punteggio

Di seguito sono riportati i parametri a punteggio che la Commissione Valutatrice dovrà utilizzare per assegnare il punteggio qualitativo:

Non compilare			Compilazione a cura dell'OE	
n	Descrizione Parametro/criterio richiesto	Punti max (Ppmax,n)	Descrizione specifiche possedute	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta
1	Ergonomia (es. touch-screen), ingombro/trasportabilità, rumorosità, temperatura in esercizio, tempi start&stop, regolazione consolle, anno prima produzione, anno rilascio versione software/hardware Capacità di memoria locale, gestione dataflow, altri output	10		
2	Sistema video (es. dimensioni, risoluzione, scala colori, area diagnostica effettivamente utile, regolazione)	5		
3	Archiviazione, elaborazione immagini, navigazione e misure standard	5		

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotton. 1: Allegato C/1: Parametri a punteggio


4	Scansione: range dinamico, frame rate in condizioni operative standard, sistemi di assistenza ed ottimizzazione immagini, zooming, imaging simultaneo, mono/bidimensionale standard, Doppler standard, color Doppler (precisione/sensibilità/artefatti), color M-Mode, Doppler tissutale pulsato a spettro e con codifica a colori, modulo di studio flusso lento, modulo vascolare, modalità pulse-inversion, modalità speckle-tracking, modulo internistico.	15		
5	Caratteristiche del software per il Follow Up del paziente Personalizzazioni (stress, formule e misure aggiuntive, settaggi predefiniti)	5		
6	Dotazione Sonde di minima: ingombro, peso, resistenza, banda beamformer (focalizzazione, range di frequenza software cardiologia standard, pediatrica, vascolare e internistica.	15		
7	Ulteriore dotazione non richiesta come minima	10		
8	Elementi migliorativi e di pregio non previsti nei punti precedenti	5		
Totale punteggio tecnico		70/100		

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per accettazione

Il Dirigente medico di Cardiologia ed UTIC: Dr. Nicola Tozzi

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

SPEDIZIONE IN ABBONAMENTO
C.F. 01009780628

Benevento, 04-12-17 

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotto n.2 Allegato B/2: Requisiti minimi

Di seguito sono elencate le specifiche tecniche di minima, pena d'esclusione:

Specifiche minime	SI, descrivere la caratteristica / No, la caratteristica non è posseduta: proposta di equivalenza	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta
A.1_bis: Ecocardiografo: Corpo macchina		
Ecotomografo cardiologico/vascolare almeno digital beamformer con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, transesofagee 2D/3D, settoriali elettroniche		
Ecotomografo di ultima generazione immesso sul mercato e comunque non antecedente immissione in commercio al 01/2014 (indicare anno e mese di immissione in commercio)		
Ecotomografo portatile di peso contenuto (di max 15 kg al netto delle sonde e comprensiva di batteria)		
Carrello sul quale alloggiare l'ecotomografo portatile <ul style="list-style-type: none"> • di tipo medicale • regolabile in altezza • dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile per consentire lo spostamento dell'ecografo portatile • con quattro ruote piroettanti di cui almeno 2 con freno per una facile trasportabilità 		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01099760628

Mano Calli

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotto n.2 Allegato B/2: Requisiti minimi

Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler, Power Doppler, Doppler pulsato (PW), Doppler continuo (CW), HPRF automatico		
Consolle/pannello operativo con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni)		
Tastiera "qwerty" su consolle operativa e/o sul touch-screen		
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini \geq 120 GB		
Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana		
Monitor da almeno 15" tipo LCD, ad alta risoluzione		
Tre porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)		
Duplex mode su tutte le sonde offerte		
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine B-mode e immagine Color Doppler/Power Doppler		
Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine-loop		
Cine-loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.aor-rommo.it
C.F. 01009700628

Mario Colli

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotto n.2 Allegato B/2: Requisiti minimi

Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing		
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio 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 (esempio: percentuale di stenosi carotidea, ...)		
Ottimizzazione automatica del B-Mode con un solo tasto		
Profondità di scansione ≥ 28 cm		
Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180 dB		
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto		
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte		
Pacchetti di misure avanzate cardiologiche adulti e pediatriche, vascolari e relative applicazioni		
Report per immagini, misure e dati paziente		
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante non medicale dell'Amministrazione		
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)		
Steering sul colore e in bianco e nero su sonda lineare		
Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti		
Algoritmo di Compound Spaziale attivo su tutte le sonde (ad eccezione della phased array)		
Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale		
M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 02100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

Maro Celis



Lotto n.2 Allegato B/2: Requisiti minimi

Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e structured report		
A.2: Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), con relativo pacchetto di analisi, ad alto e basso indice meccanico. ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore per le valutazioni. Il sistema deve poter gestire almeno le sonde phased array		
SONDE		
Trasduttori multifrequenza, ad alta risoluzione e larga banda. Si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di ± 1 mhz		
A.3_bis: Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabili anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 12 Mhz e campo di vista ≥ 30 mm impostabile dall'operatore		
A.4: Sonda settoriale phased array adulti , per applicazioni cardiache adulti con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz		
A.6_bis: Sonda transesofagea 2D/3D adulti (pazienti con peso maggiore di 30 kg) con range di frequenza da almeno 2 a 5 Mhz completo di modulo 2D/3D		
A.9: Sonda convex con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz		
Accessori		
A.8: Stampante termica di tipo medicale B/N		

Il Dirigente medico di Neuroranimazione ed Neuroanestesia: Dr. Mario Cella

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.E. 01809760628

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotton. 2: Allegato C/2: Parametri a punteggio

Di seguito sono riportati i parametri a punteggio che la Commissione Valutatrice dovrà utilizzare per assegnare il punteggio qualitativo:

Non compilare			Compilazione a cura dell'OE	
n	Descrizione Parametro/criterio richiesto	Punti max (Ppmax,n)	Descrizione specifiche possedute	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta
1	Ergonomia (es. touch-screen), ingombro/trasportabilità, rumorosità, temperatura in esercizio, tempi start&stop, regolazione consolle, anno prima produzione, anno rilascio versione software/hardware Capacità di memoria locale, gestione dataflow, altri output	10		
2	Sistema video (es. dimensioni, risoluzione, scala colori, area diagnostica effettivamente utile, regolazione)	5		
3	Archiviazione, elaborazione immagini, navigazione e misure standard	5		

Mario Colli

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotton. 2: Allegato C/2: Parametri a punteggio

4	Scansione: range dinamico, frame rate in condizioni operative standard, sistemi di assistenza ed ottimizzazione immagini, zooming, imaging simultaneo, mono/bidimensionale standard, Doppler standard, color Doppler (precisione/sensibilità/artefatti), color M-Mode, Doppler tissutale pulsato a spettro e con codifica a colori, modulo di studio flusso lento, modulo vascolare, Modulo vascolare Trans Cranico, modalità pulse-inversion, modalità speckle-tracking, modulo internistico.	15		
5	Caratteristiche del software per il Follow Up del paziente Personalizzazioni (stress, formule e misure aggiuntive, settaggi predefiniti)	5		
6	Dotazione Sonde di minima: ingombro, peso, resistenza, banda beamformer (focalizzazione, range di frequenza software cardiologia standard, pediatrica, vascolare e internistica.	15		
7	Ulteriore dotazione non richiesta come minima	10		
8	Elementi migliorativi e di pregio non previsti nei punti precedenti	5		
Totale punteggio tecnico		70/100		

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per accettazione

Il Dirigente di U.O.C. di Neuroanestesia e Neuroranimazionetologia: Dr. Mario Cella

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

Lotto n.3 Allegato B/3: Requisiti minimi

Specifiche minime	SI, descrivere la caratteristica / No, la caratteristica non è posseduta: proposta di equivalenza	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta
A.1_tris: Ecocardiografo: Corpo macchina		
Ecotomografo cardiologico/vascolare almeno digital beamformer con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, settoriali elettroniche per utilizzo su pazienti pediatrici e neonatali		
Ecotomografo portatile di peso contenuto (di max 15 kg al netto delle sonde e comprensiva di batteria)		
Carrello sul quale alloggiare l'ecotomografo portatile <ul style="list-style-type: none"> • di tipo medicale • regolabile in altezza • dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile per consentire lo spostamento dell'ecografo portatile • con quattro ruote piroettanti di cui almeno 2 con freno per una facile trasportabilità 		
Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler, Power Doppler,		

“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO DI BENEVENTO ”



Lotto n.3 Allegato B/3: Requisiti minimi

Doppler pulsato (PW), Doppler continuo (CW), HPRF automatico		
Consolle/pannello operativo con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni)		
Tastiera "qwerty" su consolle operativa e/o sul touch-screen		
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini \geq 500 Gb		
Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana		
Monitor da almeno 18" tipo LCD, ad alta risoluzione		
Tre porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)		
Duplex mode su tutte le sonde offerte		
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine B-mode e immagine Color Doppler/Power Doppler		
Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine-loop		
Cine-loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva		
Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing		
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio 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 (esempio: percentuale di stenosi carotidea, ...)		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01309760629



Lotto n.3 Allegato B/3: Requisiti minimi

Ottimizzazione automatica del B-Mode con un solo tasto		
Profondità di scansione ≥ 28 cm		
Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180 dB		
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto		
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte		
Pacchetti di misure avanzate cardiologiche adulti e pediatriche, vascolari e relative applicazioni		
Report per immagini, misure e dati paziente		
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante non medicale dell'Amministrazione		
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)		
Steering sul colore e in bianco e nero su sonda lineare		
Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti		
Algoritmo di Compound Spaziale attivo su tutte le sonde (ad eccezione della phased array)		
Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità doppler spettrale		
M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)		
Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e structured report		
A.2: Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), con relativo pacchetto di analisi, ad alto e basso indice meccanico. ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore per le valutazioni.		



Lotto n.3 Allegato B/3: Requisiti minimi

Il sistema deve poter gestire almeno le sonde phased array		
SONDE		
Trasduttori multifrequenza, ad alta risoluzione e larga banda. Si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di ± 1 mhz		
A.3_bis: Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi , attivabili anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 12 Mhz e campo di vista ≥ 30 mm impostabile dall'operatore		
A.3_tris: Sonda lineare pediatrica (High frequency) , per esami ecografia addominale, attivabili anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 10 Mhz		
A.4_bis: Sonda settoriale phased array pediatrica , per applicazioni cardiache pediatriche-neonatali con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz		
A.9_bis: Sonda microconvex multifrequenza con range di frequenza da almeno 5 e 12 MHz		
Accessori		
A.8: Stampante termica di tipo medicale B/N		

Il Direttore ff di Neonatologia e Tin: Dr. Francesco Cocca

A.O. "G. RUMMO" - BENEVENTO
 UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA
 TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E NEONATOLOGIA
 DIRETTORE DOTT. F. COCCA
 TEL. 0824 760628

**“ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO ”**



Lotton. 3: Allegato C/3: Parametri a punteggio

Di seguito sono riportati i parametri a punteggio che la Commissione Valutatrice dovrà utilizzare per assegnare il punteggio qualitativo:

Non compilare			Compilazione a cura dell'OE	
n	Descrizione Parametro/criterio richiesto	Punti max (Ppmax,n)	Descrizione specifiche possedute	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta
1	Ergonomia (es. touch-screen), ingombro/trasportabilità, rumorosità, temperatura in esercizio, tempi start&stop, regolazione consolle, anno prima produzione, anno rilascio versione software/hardware Capacità di memoria locale, gestione dataflow, altri output	10		
2	Sistema video (es. dimensioni, risoluzione, scala colori, area diagnostica effettivamente utile, regolazione)	5		
3	Archiviazione, elaborazione immagini, navigazione e misure standard	5		
4	Scansione: range dinamico, frame rate in condizioni operative standard, sistemi di assistenza ed ottimizzazione immagini, zooming, imaging simultaneo, mono/bidimensionale standard, Doppler standard, color Doppler (precisione/sensibilità/artefatti), color M-Mode, Doppler tissutale	10		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.aio-rummo.it
C.F. 01009760628



**"ACQUISTO DI N.4 ECOCARDIOGRAFI PER L' A.O. G. RUMMO
DI BENEVENTO "**



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

Lotton. 3: Allegato C/3: Parametri a punteggio

	pulsato a spettro e con codifica a colori, modulo di studio flusso lento, modulo vascolare, Modulo vascolare Trans Cranico, modalità pulse-inversion, modalità speckle-tracking, modulo per studio transfontanellare, modulo interni stico.			
5	Caratteristiche del software per il Follow Up del paziente Personalizzazioni (stress, formule e misure aggiuntive, settaggi predefiniti)	5		
6	Dotazione Sonde di minima: ingombro, peso, resistenza, banda beamformer (focalizzazione, range di frequenza software cardiologia standard, pediatrica, neonatale, vascolare e internistica.	15		
7	Ulteriore dotazione non richiesta come minima	10		
8	Elementi migliorativi e di pregio non previsti nei punti precedenti	5		
Totale punteggio tecnico		70/100		

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per accettazione

Il Direttore FF di U.O.C. di Neonatologia e TIN: Dr. Francesco Cocca

Azienda Ospedaliera G. Rummo - Benevento
 UNITA OPERATIVA COMPLESSA
 NEONATOLOGIA E NEONATOLOGIA
 DIRETTORE COCCA F. COCCA
 TELEFONO 0824-57358

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.aor.rummo.it
C.F. 01008740620



DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione tecnica da presentare dovrà essere la seguente e suddivisa per singolo lotto:

Indice riepilogativo della documentazione presentata

	Documentazione tecnica	Indicare pagina del fascicolo (da compilare a cura del concorrente)
1.	Offerta Economica senza prezzo (contenente informazioni circa le apparecchiature offerti in gara fino al “pronto all'uso”)	DA PAG.... A PAG....
1.1	Sicurezza: Dichiarazione che l'attrezzatura risponda alle prescrizioni di sicurezza di cui al D.Lvo 81/2008 e ss.mm.ii. e che nel sistema offerto sono comprese tutte le misure di prevenzione e protezione per i pazienti e gli operatori	DA PAG..... A PAG....
1.2	Allegato “Caratteristiche tecniche minime” debitamente compilato su supporto cartaceo e in digitale in Word editabile	DA PAG..... A PAG....
1.3.1	Schede tecniche ed immagini fotografiche Apparecchiature	DA PAG..... A PAG....
1.3.2	Manuale d'uso e di Manutenzione: Copia completa del manuale d'uso e manutenzione in formato elettronico su supporto non riscrivibile o in alternativa manuale digitalizzato.	DA PAG..... A PAG...
1.3.2	Certificazione CE Apparecchiature: copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc).	DA PAG..... A PAG....
1.4	Elenco di forniture similari della Regione Campania e/o in Italia, nel quale sia indicato il nominativo del destinatario con recapito telefonico e data della fornitura	DA PAG..... A PAG....
2	(Eventuale – da compilare solo se presente) Documentazione Eventuale Indice documentazione presentata	
2.1	Documentazione Eventuale Tutta la documentazione che i concorrenti riterranno opportuno consegnare per meglio qualificare quanto offerto <u>N.B. Nel caso in cui venga presentata ulteriore documentazione la stessa dovrà essere numerata progressivamente all'interno del fascicolo dedicato alla documentazione eventuale</u>	DA PAG..... A PAG....

DOCUMENTAZIONE TECNICA

2.2	(Eventuale solo se presente): Dichiarazione su segreti tecnici e commerciali	DA PAG..... A PAG....
2.3	(Eventuale solo se presente): Dichiarazione su prodotti equivalenti	DA PAG..... A PAG....
3	Tutta la Documentazione tecnica presentata deve essere fornita anche su supporto digitale	CD/DVD

l'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per presa visione ed accettazione incondizionata

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano



Il Dirigente medico di Cardiologia ed UTIC: Dr. Nicola Tozzi

