CAPITOLATO TECNICO E SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA CHIAVI IN MANO DI N° 1 SISTEMA ECOGRAFICO DIGITALE PER L'ISTITUTO DI MEDICINA E SCIENZA DELLO SPORT DI ROMA.

Sommario

ART. 1 – OBIETTIVI, OGGETTO E DESTINATARI DELLA FORNITURA 3
ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO E SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA 3
ART. 3 – PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA 7
ART. 4 – CORSO DI ADDESTRAMENTO 7
ART. 5 – PRESCRIZIONI PER L'INSTALLAZIONE 7
ART. 6 – DOCUMENTAZIONE TECNICA 7
ART. 7 – DISPONIBILITA' PARTI DI RICAMBIO 7
ART. 8 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE 7
ART. 9 – COLLAUDO DI ACCETTAZIONE (PROVVISORIO) E COLLAUDO DEFINITIVO 8
ART. 10 – GARANZIA 8
ART. 11 – PENALI 9
ART. 12 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE IN MATERIA DI SICUREZZA 9
Art. 13 - CAUZIONE DEFINITIVA 10
Art. 14 - RISCHI E RESPONSABILITÀ 10

ART. 1 – OBIETTIVI, OGGETTO E DESTINATARI DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Tecnico e speciale d'appalto (d'ora in poi anche solo "Capitolato") ha per oggetto la fornitura, l'installazione e la posa in opera chiavi in mano, "perfettamente funzionante" di n.1 Sistema Ecotomografico da installarsi presso l'Istituto di Medicina e Scienza dello Sport di Roma.

L'oggetto dell'appalto costituisce un lotto unico ed indivisibile.

L'importo totale della fornitura (costituente un lotto unico indivisibile) comprensiva dei lavori necessari all'installazione, della istallazione e del servizio di assistenza tecnica di cui al presente appalto è di Euro 80.000,00 (IVA esclusa) per la quale non saranno accettate offerte al rialzo, pena l'esclusione dalla gara.

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO E SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature e dai dispositivi accessori offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.

L'Apparecchiatura dovrà essere, al momento di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di prodotto che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

È richiesto un Sistema Ecotomografico le cui caratteristiche di minima sono dettagliate di seguito.

I requisiti minimi richiesti sono:

A. CARATTERISTICHE GENERALI:

1. Ecotomografo completamente digitale di ultima generazione ad elevata qualità diagnostica con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche;
2. Sistema carrellato di ultima generazione con almeno due ruote piroettanti. Non sono ammessi sistemi portatili montati su carrello e/o docking station;
3. Possibilità di movimentazione dello schermo indipendentemente dal corpo principale;
4. Monitor a colori ad alta risoluzione, da almeno 19" disposto su di un braccio articolato che ne consenta il libero movimento nello spazio, svincolato dal corpo macchina ed una tastiera ruotabile e regolabile in altezza;
5. Comandi "Touch screen" per la selezione di calcoli e misurazioni e con scelta e attivazione di sonde e settaggi;
6. Modalità operative: B-Mode, Color, Power Doppler, Doppler pulsato (PW), SW ad alta risoluzione per la visualizzazione dei flussi ultralenti o microcircolo e modulo elastosonografico per lo studio delle lesioni tramite la particolarizzazione dell'elasticità dei tessuti, eseguita in tempo reale su immagine ecografica, con scale colorimetriche e relativa possibile quantificazione;

7. L'apparecchio dovrà presentare la seconda armonica tissutale con tutte le sonde;
8. Il sistema dovrà permettere la connessione contemporanea di almeno 3 sonde;
9. L'apparecchio dovrà essere dotato di opportuno software di calcolo/misura completo
10. Il sistema dovrà garantire il compound su più linee di campionamento;
11. Il software dell'apparecchio dovrà essere in grado di eseguire calcoli velocimetrici in tempo reale contemporaneamente allo scorrimento del tracciato doppler;
12. Il sistema dovrà essere in grado di archiviare immagini nel più recente formato DICOM;
13. L'apparecchio dovrà essere dotato di un archivio digitale per immagini statiche e dinamiche, completo di hard disk e di sistemi di esportazione quali pen drive e/o masterizzatori cd/dvd;
14. Il software dell'apparecchio dovrà essere in grado di eseguire misure lineari e velocimetriche su immagini archiviate;
15. modulo DUAL MODE;
16. il sistema dovrà presentare massima sensibilità del color e del power doppler ai vasi di piccolo calibro con frequenza di ripetizione (PRF) minima pari a 100 Hz visualizzabile sul monitor;
17. il sistema dovrà essere predisposto per il modulo per il mezzo di contrasto ecografico, con tecnologia a basso indice meccanico (senza rottura delle micro bolle) in scala di grigi e in tempo reale;
18. Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler;
19. Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing;

B. <u>SONDE:</u>

1. Sonda convex in grado di elaborare immagine in II° armonica tissutale e di rilevare informazioni flussometriche del micro e del macrocircolo (range minimo 2-6 MHz) con kit per biopsie. GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHz;
2. Sonda lineare per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz con kit per biopsia. GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHz
3. Sonda a matrice o ad altissima densità di cristalli.

C. <u>SCANSIONE ECOGRAFICA E IMAGING:</u>

1. Imaging B-Mode ad elevata risoluzione temporale, di contrasto e spaziale con penetrazione del fascio elevata anche a frequenze più elevate;
2. Dynamic Range di almeno 180 dB;
3. Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode;
4. Immagine trapezioidale delle scansioni anche su sonde lineari;

5. Modificabilità della mappa colorimetrica dell'imaging B-mode;
6. Ottimizzazione ed equalizzazione automatica del guadagno e della luminosità imaging B-Mode, Doppler e contrastografico;
7. Visualizzazione a monitor delle immagini memorizzate in corso d'esame;
8. Zoom ad alta definizione per immagini real-time e/o zoom di immagine senza perdita di risoluzione su immagini congelate o cine-loop;
9. Modifiche imaging e/o calcoli e misurazioni su immagine congelata;
10. Imaging con seconda armonica tissutale con tutte le sonde;
11. Imaging Doppler ad elevate sensibilità di flusso con preservazione dei dettagli dell'immagine B-mode;
12. Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine B-mode-color-Doppler pulsato con tutte le sonde proposte;
13. Analisi quantitative Doppler complete;
14. Possibilità di modifica della mappa colorimetrica dell'imaging contrastografico;
15. Possibilità di sovrapposizione dell'immagine B-mode in imaging non distruttivo e contrastografica o imaging side/side con presenza di marker di riferimento posizionabile;
16. Elastosonografia SW in mappa cromatica o scala di grigi, con quantificazione numerica reale in velocità o kilopascal;
17. Compound imaging spaziale.

D. <u>ELABORAZIONE E QUANTIFICAZIONE:</u>

1. Software di ultima release per biometria (misura di distanze, aree, circonferenze, volumi mono e biplani, rapporti tra distanze);
2. Software automatico per il riconoscimento e la misurazione in base alle differenze in ecogenicità;
3. Software di calcolo per esami specialistici (vascolari, internistici, muscoloscheletrico);
4. Software automatico per il calcolo parametri Doppler;
5. Software di calcolo per esami elastosonografici;
6. Elaborazione imaging volumetrico (MPR e VR), 3D.

E. <u>MEMORIZZAZIONE ED ARCHIVIAZIONE</u>

1. Memorizzazione di immagini e clips dinamiche;
2. Retro-registrazione per imaging convenzionale e contrastografico;
3. Ante-registrazione per imaging convenzionale e contrastografico;
4. Elevata funzione di cine-memory (Cine Memory di almeno 400 frames);
5. Modificabilità del tempo di durata dei clips;

6. Archivio digitale su hard disk interno ad alta capacità, su DVD e USB;
7. Possibilità di salvataggio immagini e clip in diversi formati (es. jpg, tif, avi, wmv, DICOM).

F. CONNETTIVITÀ

1. Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb;;
2. Interfaccia e colloquio con il RIS/PACS dell'Ente;
3. Gestione dei dati del paziente;
4. Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, work list e Q/R;
5. Dotato di software operativo di ultima generazione (non fuori supporto).

G. DISPOSITIVI ACCESSORI:

1. Imaging volumetrico 3D;
2. Guida per biopsie e/o terapie infiltrative;
3. Funzione di fusione di immagini TAC e RM con quelle Ecotomografiche comprensivo di Software per la simulazione e confronto aree e volumi in imaging di fusione;
4. Stampante termica di tipo medicale B/N;
5. Stampante termica di tipo medicale a colori.

I sistemi offerti dovranno essere:

- corredati degli accessori necessari per l'esecuzione degli esami richiesti;
- conformi alla vigente normativa sulla privacy;
- marcatura CE secondo le direttive di riferimento, per le caratteristiche funzionali indicate nel presente capitolato tecnico;
- Dichiarazione di conformità delle apparecchiature e degli eventuali impianti installati;
- Conformi alle specifiche normative di settore;
- nuovi ed aggiornati all'ultima versione software ed hardware disponibili al momento dell'effettiva consegna.

Sono richieste altresì le seguenti prestazioni, già ricomprese nel prezzo offerto in gara:

- Manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana;
- Installazione, interfacciamento, collaudo e messa in servizio del sistema;
- Garanzia full-risk di 24 mesi dalla data dei collaudi.

Le Ditte partecipanti dovranno inoltre precisare se l'apparecchiatura richiede particolari vincoli ai fini dell'installazione (requisiti d'installazione) e al comfort di pazienti e personale sanitario.

I costi di integrazione con il sistema di archiviazione di immagini esistente (stimato in Euro 4.000,00 + IVA) è a carico del Fornitore.

ART. 3 – PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA

Il prezzo di aggiudicazione dovrà essere comprensivo di ogni spesa di trasporto, consegna, montaggio, installazione chiavi in mano, i lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione (qualora necessari), messa in funzione, spese inerenti gli oneri per la sicurezza del cantiere in fase di installazione, spese inerenti il collaudo funzionale per accettazione delle stesse nonché per la formazione del personale all'utilizzo degli strumenti e ogni altro onere necessario, ivi compreso il ritiro degli imballaggi e relativo materiale di risulta.

ART. 4 – CORSO DI ADDESTRAMENTO

Il Fornitore dovrà provvedere alla formazione del personale di Sport e salute che utilizzerà l'Apparecchiatura. Nella documentazione tecnica dovrà essere inserita una proposta di istruzione del personale medico, tecnico, infermieristico con indicazione dei tempi e dei modi di effettuazione. Durante tale addestramento dovranno essere impartite nozioni teoriche e pratiche sul funzionamento delle diverse componenti delle macchine ed istruzioni relative ai più frequenti guasti ed agli interventi di piccola manutenzione.

ART. 5 – PRESCRIZIONI PER L'INSTALLAZIONE

Gli eventuali interventi di predisposizione impiantistica e strutturale da effettuare per consentire la corretta installazione e perfetta funzionalità dell'apparecchiatura fornita restano a carico del fornitore. Si precisa che gli interventi proposti dal fornitore dovranno essere approvati dalle strutture tecniche preposte secondo le specifiche competenze (Ufficio Tecnico, Direzione Medica di Presidio, Ingegneria Clinica di Sport e salute). Qualora con parere debitamente motivato per esigenze di sicurezza, cliniche e/o tecniche l'approvazione fosse negata o condizionata, il fornitore dovrà provvedere alle necessarie modifiche senza alcun onere aggiuntivo.

ART. 6 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'Apparecchiatura deve essere accompagnata da una documentazione contenente le istruzioni d'uso in duplice copia, in lingua italiana ed in formato elettronico, la descrizione tecnica ed un indirizzo a cui l'operatore possa fare riferimento, dei manuali di servizi necessari alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'Apparecchiatura, eventuali software diagnostici e relative chiavi di accesso necessarie per la manutenzione correttiva, preventiva e per eventuali regolazioni e/o tarature. La documentazione annessa deve essere considerata come una parte componente dell'apparecchio e parte integrante della fornitura; le istruzioni d'uso e i manuali di "service" devono essere in lingua italiana. Sulla documentazione annessa all'apparecchiatura oggetto della fornitura valgono in generale le norme CEI 62-5 e le particolari relative.

ART. 7 – DISPONIBILITA' PARTI DI RICAMBIO

Il Fornitore dovrà garantire per almeno 10 anni la disponibilità di tutte le parti di ricambio ritenute di natura vitale per ogni singola parte della apparecchiatura.

ART. 8 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna dell'Apparecchiatura dovrà essere effettuata nel luogo ed entro i termini previsti e stabiliti dalla lettera d'ordine, a totale carico, rischio e spese del Fornitore. Sono a carico

del Fornitore tutti gli oneri connessi all'installazione e messa in funzione dell'Apparecchiatura, direttamente e con proprio personale, compresi i lavori di adeguamento impiantistico necessari all'installazione, e le opere di installazione, le spese relative all'imballo, trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione.

Il Fornitore dovrà farsi carico di ritirare gli imballi e provvedere al loro smaltimento secondo le normative in vigore. La fase di installazione resta a totale carico del Fornitore fino alla definitiva messa a punto della apparecchiatura oggetto della fornitura. Dovrà, inoltre provvedere all'addestramento del personale nei termini proposti nel corso di formazione presentato unitamente alla documentazione tecnica.

ART. 9 – COLLAUDO DI ACCETTAZIONE (PROVVISORIO) E COLLAUDO DEFINITIVO

Il collaudo provvisorio sarà effettuato in fase di installazione e messa in opera (entro 20 giorni naturali e consecutivi dalla consegna). Sport e salute accerterà la rispondenza del prodotto fornito in opera per quanto previsto in contratto ed effettuerà le necessarie verifiche quantitative e qualitative sul prodotto fornito e le prove di funzionalità. Dette prove e verifiche saranno effettuate in contraddittorio con tecnici del Fornitore e di esse e dei risultati ottenuti si compilerà apposito verbale. Il Fornitore provvederà alla eliminazione di eventuali difetti, imperfezioni o mancanze riscontrate sull'Apparecchiatura nei termini che saranno indicati (in sede di verifica) da Sport e salute. Durante le verifiche e le prove preliminari, cosi come per il collaudo finale, il Fornitore dovrà mettere a disposizione tutte le apparecchiature occorrenti per le prove di rispondenza alle normative di sicurezza in vigore.

Nonostante l'esito favorevole del collaudo, la ditta aggiudicataria rimane in ogni caso responsabile delle deficienze che possono riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

ART. 10 – GARANZIA

L'apparecchiatura fornita deve essere priva di difetti dovuti a progettazione o errata esecuzione, a vizi dei materiali impiegati e deve possedere tutti i requisiti indicati dal Fornitore nella sua documentazione. Il Fornitore assume l'obbligo di fornire solo Apparecchiatura nuova di fabbrica.

Dalla data del certificato di collaudo con esito favorevole il Fornitore è tenuto a garantire, con la formula "full risk", l'impianto oggetto del presente contratto per un periodo non inferiore a 24 mesi dalla data del collaudo. La copertura totale comprende la manutenzione e l'assistenza tecnica on-center e on site, nonché l'intervento risolutivo.

Nell'ambito dell'assistenza full-risk debbono essere assicurate le seguenti prestazioni:

- interventi di manutenzione periodica previste dalla normativa di riferimento e dalla ditta costruttrice;
- interventi a chiamata in numero illimitato;
- sostituzione di tutte le parti difettose, ad eccezione del tubo radiogeno e delle "parti escluse" (da elencarsi separatamente) con parti originali;
- eventuale aggiornamento software compatibile con l'hardware e relativa formazione del personale per le nuove versioni;

- rilascio delle certificazioni di conformità alle normative vigenti con cadenza annuale ove le norme non prevedano tempi più brevi;
- tempi di intervento e riparazione entro 48 ore dalla chiamata ad esclusione dei giorni festivi;
- ripristino della funzionalità della apparecchiatura nel più breve tempo possibile.

Il Fornitore dovrà riparare tempestivamente ed a proprie spese tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero riscontrarsi sul bene oggetto della fornitura. Tale servizio dovrà essere svolto da personale specializzato ed adeguatamente addestrato.

Qualsiasi impedimento o ritardo nelle prestazioni di garanzia, privo di idonea motivazione, comporterà l'applicazione della penale di cui all'art. 11 del presente Capitolato.

Per tutto il periodo di garanzia dovranno essere assicurati i tempi di intervento e riparazione entro 48 ore dalla chiamata, ad esclusione dei giorni festivi. In ogni caso, sia durante il periodo di garanzia che di contratto di manutenzione il Fornitore si impegna ad assicurare la funzionalità dell'apparecchiatura nel più breve tempo possibile garantendo la continuità del servizio.

ART. 11 – PENALI

Nel caso in cui la fornitura non venga ultimata nel termine stabilito di 30 giorni naturali e consecutivi, al Fornitore saranno applicate, per ogni giorno di ritardo, penali pecuniarie nella misura pari dello 0,5 per mille del valore complessivo del contratto (I.V.A. esclusa).

Nel caso in cui non vengano rispettati i livelli di servizio e quanto definito all'art. 10 del presente capitolato, al Fornitore saranno applicate, per ogni giorno di ritardo o di fermo macchina causa guasto bloccante, penali pecuniarie nella misura pari dello 1 per mille del valore complessivo del contratto (I.V.A. esclusa).

Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà del Fornitore ed influenti sulla fornitura, devono essere tempestivamente documentati e segnalati. Qualsiasi altra richiesta atta ad ottenere lo spostamento dei termini, la modificazione di clausole contrattuali o, più in generale, qualsiasi domanda o comunicazione non comporta automaticamente l'interruzione della decorrenza dei termini contrattuali.

ART. 12 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE IN MATERIA DI SICUREZZA

Il Fornitore sarà responsabile della disciplina nel cantiere, obbligandosi ad osservare ed a far osservare dai suoi agenti ed operai le prescrizioni ricevute. I lavori appaltati dovranno svolgersi nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni ed igiene del lavoro ed in ogni caso in condizione di permanente sicurezza ed igiene.

Il Fornitore è inoltre tenuto all'osservanza delle misure generali di tutele di cui all'art. 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché delle disposizioni del decreto applicabili alle lavorazioni previste nel cantiere. Esso non può iniziare o continuare i lavori qualora in difetto nell'applicazione di quanto stabilito nel presente articolo.

Gli oneri per la programmazione e gestione della sicurezza sia in fase progettuale che esecutiva, si ribadisce, sono a carico del Fornitore. Sono inoltre a carico del Fornitore tutti gli oneri necessari per la messa e tenuta in efficienza del cantiere nel rispetto delle "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle costruzioni" e le valutazioni tecniche operative

che dovranno risultare in conformità al D.Lgs 81/2008 e s.m.i. e le spese per la predisposizione delle misure per la sicurezza sui luoghi di lavoro prescritte dallo stesso decreto, compresi i dispositivi di protezione individuale e collettivi e tutti gli oneri derivanti dall'attuazione delle prescrizioni contenute nel piano di sicurezza.

Il Fornitore è tenuto ad attuare quanto previsto nel Piano di Sicurezza durante la realizzazione dell'opera. Nel caso di gravi e/o ripetute violazioni del Piano di Sicurezza, si potrà giungere alla sospensione dei lavori, all'allontanamento del Fornitore ed alla risoluzione del contratto, con risarcimento del danno che provenisse a Sport e salute.

Art. 13 - CAUZIONE DEFINITIVA

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito in base all' importo netto di aggiudicazione. Il Fornitore dovrà versare a Sport e salute una garanzia fideiussoria nella misura e nelle modalità di cui all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 14 - RISCHI E RESPONSABILITÀ

Il Fornitore rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti di Sport e salute e/o da terzi autorizzati.

Il Fornitore, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali di Sport e salute nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali procedure.

Sport e salute è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale del Fornitore per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

Pertanto il Fornitore dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature. Il Fornitore dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose di Sport e salute o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere Sport e salute, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Il Fornitore è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati da Sport e salute in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Il Fornitore dovrà possedere idonea polizza assicurativa che tenga indenne Sport e salute da ogni rischio in fase di costruzione ed installazione dei sistemi sia per danni alle opere da realizzare ed apparecchiature da installare, sia per danni alle strutture esistenti, per un massimale complessivo non inferiore ad Euro 400.000,00. Dovrà inoltre coprire anche la responsabilità civile per danni a terzi, con un massimale non inferiore ad Euro 400.000,00; qualora la polizza già stipulata dal Fornitore prevedesse scoperti o franchigie, ovvero massimali inferiori a quelli indicati, dovrà essere conseguentemente adeguata ed integrata. Inoltre, il Fornitore dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne Sport e

salute da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento dell'Apparecchiatura fornita, per un massimale pari al valore dell'aggiudicazione.

[FINE DEL DOCUMENTO]