



**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura di sonde ecografiche wireless complete di sistemi di visualizzazione destinate ad ambulatori di Medicina Generale distribuiti sul territorio Azienda Ulss n. 1 Dolomiti.

INDICE

- Art. 1 - OGGETTO**
- Art. 2 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA SULLE APPARECCHIATURE**
- Art. 3 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO**
- Art. 4 – NORME E DIRETTIVE**
- Art. 5 – VISIONI/PROVE**
- Art. 6 – FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ALL'USO DI DISPOSITIVI**
- Art. 7 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

Allegati:

- **Allegato A_QUESTIONARIO TECNICO**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura di sonde ecografiche wireless complete di sistemi di visualizzazione destinate ad ambulatori di Medicina Generale distribuiti sul territorio Azienda Ulss n. 1 Dolomiti.

Art. 1 - OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura di n. 40 sonde ecografiche wireless con funzioni color doppler, convex, lineare e cardiologica, da utilizzare presso studi di Medicina Generale distribuiti sul territorio e/o sedi domiciliari della Provincia di Belluno (Azienda Ulss n. 1 Dolomiti) con trasmissione WiFi e possibilità di invio a strutture di supporto ospedaliero.

Saranno valutate sia le modalità di trasmissione senza necessità di installazione di software proprietari che la possibilità di utilizzare standard quali DICOM – per dialogare con sistemi PACS Ospedalieri e/o HL7 per dialogare con infrastrutture tipo Cartelle Cliniche/Sistemi Informativi Ospedalieri.

I sistemi dovranno essere completi di:

- sonda in collegamento wi-fi, senza fili,
- unità mobile (smartphone e/o tablet - parte integrante della fornitura),
- SIM dati (provider che garantisca adeguata copertura in tutto il territorio dell'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti) e relativo contratto per il periodo di garanzia full-risk offerto,
- funzionamento triplex (lineare, convex e cardiologico) per esecuzione di controlli diagnostici ed esami in doppler, color doppler ed esecuzione di calcoli.

Saranno considerate caratteristiche preferenziali:

- la durata della batteria;
- la possibilità di utilizzare metodi alternativi di collegamento nel caso il wi-fi non sia funzionante (es. collegamento via cavo);
- vista la destinazione d'uso dei sistemi è obbligatoria la presenza delle funzionalità B, B+color e PW (flusso pulsato).

Sarà inoltre valutata la possibilità di integrare il sistema con un carrello per l'appoggio del tablet/PC durante l'utilizzo in ambiente ambulatoriale per cui si chiede la quotazione.

Altre informazioni utili:

- Sarà richiesto di portare in visione/prova i sistemi nella configurazione proposta al fine di una valutazione complessiva degli stessi;
- Saranno previste opzioni quantitative/temporali, da esercitare nel biennio successivo all'aggiudicazione, per l'acquisto di eventuali ulteriori dispositivi e/o accessori dedicati, a seguito di specifiche esigenze, comunque fino alla concorrenza massima di € 210.000,00 IVA esclusa.

Non sono ammesse offerte plurime: il concorrente dovrà scegliere all'interno della propria gamma di prodotti quello che meglio si presta alle funzionalità richieste **senza poter offrire alternative di modello**.

Qualora il concorrente intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero intenda dimostrare con ogni mezzo appropriato che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà allegare alla documentazione tecnica una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA SULLE APPARECCHIATURE

Gli apparecchi compresi nella fornitura dovranno essere garantiti per almeno 24 mesi decorrenti dal verbale di collaudo.

Durante il periodo di garanzia di 24 mesi di garanzia è ricompreso un servizio di tipo "FULL RISK" ovvero comprensivo di:

- a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO, atte a prevenire i guasti sulla base

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura di sonde ecografiche wireless complete di sistemi di visualizzazione destinate ad ambulatori di Medicina Generale distribuiti sul territorio Azienda Ulss n. 1 Dolomiti.

delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore - al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);

- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino, inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento, NULLA ESCLUSO. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovute);
- d) aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità dei sistemi. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapporto di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- e) interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hardware che software) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e smi).

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva debitamente compilato.

Si tenga presente che l'Azienda Ulss n.1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi in garanzia.

Si tenga presente che per politica Aziendale dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente Azienda Ulss n.1 Dolomiti, ma da ditta terza.

Art. 3 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

Il concorrente si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare per tutti i sistemi offerti e/o parti componenti offerti:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Conformità alle disposizioni di legge:
 - 1- dichiarazione di conformità e relativo certificato per quanto riguarda la rispondenza al Regolamento Europeo UE 745/2017 (preferibile) o in alternativa alla Direttiva CEE/93/42 secondo quanto previsto dal citato Regolamento per il periodo transitorio;
 - 2- norme tecniche di settore.

Art. 5 – VISIONI/PROVE

Al fine di una più corretta e completa valutazione dei sistemi l'Ulss n. 1 Dolomiti richiederà l'esecuzione di una visione/prova pratica delle apparecchiature nell'esatta composizione offerta (compresi accessori).

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura di sonde ecografiche wireless complete di sistemi di visualizzazione destinate ad ambulatori di Medicina Generale distribuiti sul territorio Azienda Ulss n. 1 Dolomiti.

Modalità di svolgimento della prova:

- il Presidente della Commissione Giudicatrice, sulla base delle offerte ricevute, comunicherà al RUP il calendario delle prove (secondo l'ordine di presentazione delle offerte su portale SINTEL);
- i sistemi, **nella esatta configurazione offerta e richiesta**, andranno consegnati nel luogo individuato e comunicato, completi del documento di trasporto da cui si rilevi chiaramente la descrizione, il codice e la quantità di ogni singolo componente portato in visione;
- la prova avrà una durata non superiore a 5 giorni con la presenza dello specialista di prodotto nelle prime giornate, su calendario di presentazione che sarà comunicato con preavviso di almeno 7 giorni;
- al termine della prova il concorrente dovrà provvedere al ritiro degli apparecchi che saranno accompagnati da una bolla di reso emessa dall'Ulss n. 1 Dolomiti;
- ogni eventuale spesa necessaria all'esecuzione della prova si intende a carico del concorrente (spese di trasporto, materiale di consumo per l'utilizzo dei sistemi, ecc.).

Art. 6 – FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ALL'USO DEI DISPOSITIVI

La fornitura include la formazione al personale dell'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti e/o ai Medici di Medicina Generale sull'utilizzo dei dispositivi offerti, da effettuare presso le sedi dell'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti.

I corsi dovranno essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza ed avranno come oggetto:

- l'uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione, compresi i software per la gestione dei dati necessari al funzionamento;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per risolvere eventuali inconvenienti.

Art. 7 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna delle apparecchiature dovrà essere effettuata, franco di qualsiasi spesa e con regolare documento di trasporto da cui emergano chiaramente le componenti in dotazione e previo accordi con il DEC, direttamente presso i locali individuati.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale dell'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del fornitore e del Responsabile o suo delegato della U.O. di riferimento destinataria; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore.

Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto.