
**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N. 1 COLONNA
AMBULATORIALE UROLOGICA PER APPLICAZIONI DI CISTOSCOPIA**

Oggetto della Fornitura:

Sistema per videocistoscopia diagnostica, con produzione di immagini in alta risoluzione, configurato con almeno i seguenti moduli funzionali/operativi:

- n.1 Sistema di acquisizione e gestione delle immagini;
- n.1 Monitor di visualizzazione;
- n.1 Fonte luminosa;
- n.2 Fibrocistoscopio flessibile;
- n.2 Cistoscopio rigido;
- n.1 Carrello endoscopico porta-colonna.

Gli elementi elencati devono essere considerati per le loro funzionalità specifiche e per le specialità cliniche cui il sistema è destinato (come descritte di seguito).

La fornitura potrà ricomprendere configurazioni e soluzioni tecnologiche differenti, rispetto a quanto sopra-elencato, (purché dimostrate clinicamente equivalenti) e prevedere, a esempio, l'integrazione di uno o più componenti nello stesso dispositivo (o viceversa), a condizione di mantenere le funzionalità e le caratteristiche richieste.

Caratteristiche Tecniche di minima:

Sistema che consenta di gestire l'acquisizione e l'elaborazione di immagini 2D con risoluzione almeno Full HD, attraverso endoscopi rigidi e flessibili.

- Telecamera:
 - A elevatissima ergonomia di utilizzo di tipo "pendulum" (ruotabile);
 - Telecamera con tecnologia 2D e risoluzione almeno Full HD;
 - Munita di tasti liberamente programmabili per il controllo delle funzioni della camera e/o di periferiche;
 - Testa telecamera sterilizzabile;
- Video-processore/unità di controllo dotato almeno dei seguenti controlli:
 - Bilanciamento automatico del bianco;
 - Regolazione dei livelli di contrasto dell'immagine;
 - Regolazione dei livelli di colore;
- Modulo per la videoripresa dei tessuti in modalità in fluorescenza ("cromo-endoscopia") per la visualizzazione del riflesso del mezzo di contrasto (ICG) e/o per la diagnosi fotodinamica (PDD) (o soluzione equivalente);
- Sistema dotato di funzione Picture-in-Picture configurabile, con diversi layout di visualizzazione;
- Sistema dotato di zoom / magnificazione ottico o digitale;
- Possibilità di utilizzo di programmi preimpostati dei parametri di immagine;
- Sistema in grado di presentare le immagini in diversi rapporti;
- Dotato di adeguato numero di uscite/ingressi di segnale video compatibili con i formati immagine dei diversi componenti di produzione e gestione video della colonna: digitali in alta definizione di ultima generazione (a esempio: DVI, SDI, HDMI, etc.);
- Registrazione di immagini statiche e dinamiche su supporto di memoria digitale integrato, con possibilità di selezione del formato e del layout delle immagini;

- In grado di gestire, memorizzare e esportare immagini statiche e dinamiche nei più comuni formati di compressione (JPG, BMP, MPEG, etc.);
- Gestione delle anagrafiche dei pazienti e dell'archivio immagini;
- Presenza di interfaccia per l'esportazione e l'importazione di dati.

Fonte luminosa

- Sorgente luminosa a luce fredda con tecnologia a LED caratterizzato da lunga vita operativa;
- Sorgente luminosa con potenza equivalente a fonte luce da 150 W allo Xenon;
- Fonte luce con temperatura colore indicativamente compresa tra i 5.000°K e i 6.000°K;
- Regolazione dell'intensità luminosa manuale e automatica;
- Insieme alla fonte luce dovranno essere forniti cavi luce compatibili (e relativi accessori ed adattatori, nessuno escluso) con le specialità cliniche e le funzionalità cui il sistema è destinato.

Monitor di visualizzazione

- Monitor medicale 2D e risoluzione almeno Full HD, con diagonale indicativamente non inferiore a 30 pollici;
- Tecnologia a alta definizione in grado di riprodurre le immagini acquisite minimizzando il più possibile la perdita della qualità immagine nativa;
- Dotato di ingressi e uscite di segnale delle tipologie più diffuse (DVI, SDI, HDMI, etc.) e comunque coerenti con le fonti di acquisizione video utilizzate dalla colonna;
- Visione contemporanea di immagini, di cui una "live", e provenienti da diverse fonti;
- Presenza di sistemi di ottimizzazione della nitidezza delle immagini;
- Facilmente sanificabile;

Fibrocistoscopia flessibile

- Visione anteriore (direzione 0°) con angolo di visione di almeno 110°;
- Diametro massimo indicativamente non superiore a 5,5 mm;
- Canale operativo con diametro di almeno 2,3 mm;
- Lunghezza operativa almeno 35 mm;
- Angolatura UP-DOWN di almeno 210°/140°;
- Endoscopio completamente impermeabilizzato, così da permettere la completa immersione nelle soluzioni disinfettanti e/o sterilizzanti;
- Fornito completo di pinza per rimozione corpo estraneo e pinza per biopsia ed ogni altro accessorio (nessuno escluso per il corretto utilizzo e reprocessing).

Cistoscopia

- Cistoscopia rigido dritto, destinato a cistoscopia di tipo diagnostico;
- Camicia esterna per cistoscopia con canale operativo, completa di adattatori per strumentario operativo e in grado di alloggiare ottiche di diametro indicativo di almeno 3 mm;
- Ottica rigida autoclavabile per cistoscopia, compatibile con le modalità di imaging richieste, con angolo di visione 0°, diametro esterno indicativamente non superiore a 3 mm e lunghezza indicativa di 30 cm;

Carrello endoscopico porta-colonna

- Carrello in configurazione "a giorno", antiribaltamento, da destinare all'alloggiamento in configurazione di sistema di apparecchiature elettromedicali e non elettromedicali;
- Struttura portante solida, stabile e compatta, realizzata in materiale metallico resistente a corrosione, usura e disinfezione;
- Dotato di adeguato braccio di supporto monitor orientabile;

- Dotato di almeno 3 ripiani e comunque di tutti gli alloggiamenti necessari per la sistemazione / installazione di tutti gli elementi del sistema;
- Dotato di un ripiano con cassetto;
- Dotato di prese di servizio di tipo interbloccato, in numero adeguato a servire tutte le apparecchiature ospitate a bordo, protette da idoneo trasformatore di separazione medica;
- Munito di ruote piroettanti antistatiche e freno di stazionamento;
- Dotato di sistemi di copertura cablaggi;
- Dotato di sistema di presa e manovra solido e ergonomico;

Caratteristiche generali

Per tutti i dispositivi componenti del sistema, è richiesto:

- Flessibilità di destinazione d'uso con possibilità di implementazioni e/o aggiornamenti futuri di hardware e software;
- Interfaccia utente per l'impostazione dei parametri di lavoro ergonomica, caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni e impostazioni e gestione dei menù e resistente alle sollecitazioni meccaniche di selezione;
- Sistema nel suo complesso quanto più possibile compatto e ergonomico;
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo (a esempio: cavi porta luce di adeguata lunghezza, in particolare per gli endoscopi: tester tenuta, spazzolini per pulizia / reprocessing, tappi di compensazione pressoria, guarnizioni canali operativi, etc.);
- Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili;
- Facilità e ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti;
- Peso e massime dimensioni di ingombro ridotte;
- Marcatura CE ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie in materia di dispositivi medici.

Informazioni aggiuntive:

Consegna ed installazione:

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

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

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

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto che verrà specificato in sede di ordine entro e non oltre 60 gg solari a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura;

Il dispositivo medico sarà consegnato unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

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

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

Collaudo:

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna, l'apparecchiatura e i dispositivi accessori, nessuno escluso, forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'U.O. coinvolte ed al Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario. La fornitura è da considerarsi collaudata definitivamente con esito positivo quando tutti i suoi componenti, oltre che le eventuali opere di concausa ove presenti, sono collaudate con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove l'apparecchiatura o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto all'A.R.N.A.S. Garibaldi, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in

funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

Formazione:

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali dispositivi accessori, opportunamente documentata. L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature verterà su:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi (se presenti) i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il fornitore per eventuali richieste di intervento;
- Assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale Aziendale, il cui numero è definito dall'amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici dell'apparecchiatura concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto dell'Apparecchiatura nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso la sede operativa dell'Amministrazione in cui verrà installata l'Apparecchiatura stessa in orari da concordare.

Garanzia e Manutenzione:

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione, anche se richiesti da terzi manutentori per conto di questa ARNAS, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo;

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso", compresi i danni causati da eventi accidentali, secondo quanto di seguito dettagliato:

- manutenzione preventiva (come da indicazione del manuale d'uso/fabbricante);

- evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione/upgrade da parte del fabbricante, ecc);
- manutenzione correttiva su guasto, parti di ricambio incluse, in numero di interventi illimitati;
- controlli qualità e verifiche di sicurezza elettriche con modalità e frequenze da norme tecniche vigenti;

La ditta aggiudicataria, inoltre, si impegna a fornire a proprie spese un muletto di pari caratteristiche (compresi gli accessori ed i consumabili necessari al carrello utilizzo) in caso di invio a revisione/riparazione nel tempo contrattuale di vigenza della garanzia, qualora siano superati i tempi di risoluzione guasto previsti.

Di seguito si riportano le indicazioni dettagliate sui tempi di intervento:

- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico: 8 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante (tempo risoluzione guasto): 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento);
- interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati, alimentando il libro macchina associato all'apparecchiatura stessa.

Tutti gli interventi di che trattasi dovranno obbligatoriamente avvenire in accordo con il servizio di ingegneria clinica aziendale.

Penali:

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione del sistema elettromedicale proposto nella propria offerta, nei modi e nei tempi prescritti nel presente capitolato;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

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

- euro 100,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 150,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;

- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

Penalità relative ai servizi a regime:

- Esecuzione, nel corso del semestre di riferimento, di un numero complessivo di interventi di manutenzione preventiva, di verifica periodica di sicurezza elettrica o di controlli funzionali inferiore rispetto al numero di interventi quantificati nel relativo calendario comunicato all'Azienda, se risultanti: verrà applicata una penale fissa di euro 150,00;
- Su insindacabile decisione della Stazione Appaltante, per interventi tecnici non conclusi che abbiano generato disservizi e/o danni all'Azienda e quindi all'Utenza, potranno essere applicate le penali, come specificato a seguire:
 - dopo il 4° giorno lavorativo e continuativo dall'apertura della chiamata, € 200,00 per ogni giorno solare e continuativo, fino alla chiusura dell'intervento;
 - mancata o non tempestiva segnalazione alla stazione appaltante delle cause che hanno impedito la risoluzione di un guasto/rimessa a norma entro i giorni lavorativi stabiliti o delle circostanze oggettive che hanno causato l'impossibilità di ripristinare il corretto funzionamento di una apparecchiatura: euro 200,00 per ogni evento;
- Nel caso in cui il non corretto adempimento dell'aggiudicatario abbia comportato danni irreparabili sulle apparecchiature oggetto della manutenzione, non imputabile alla Stazione Appaltante verrà, altresì, applicata una penale pari al costo di acquisto o, in assenza, al valore di mercato della stessa, salvo il risarcimento del maggior danno;
- Servizio manutentivo, organizzativo e gestionale globale: ogni qualvolta si verifichino dei casi in cui la condotta dell'Appaltatore risulti carente da un punto di vista quali-quantitativo rispetto ai livelli di servizio descritti nel Capitolato, e le relative fattispecie non rientrino nei casi sopra descritti, l'Azienda si riserva di applicare, a giudizio insindacabile, una penale da € 150,00 a € 250,00 per ogni non conformità non espressamente prevista nel capitolato stesso, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima.

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 70.000,00 IVA ESCLUSA.