

**FONDAZIONE IRCCS CA' Granda OSPEDALE MAGGIORE
POLICLINICO**



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PER L'ACQUISIZIONE DI

N.8 Ecotomografi

da installare presso le sale ecografiche della Clinica
Ostetrica e Ginecologica "L. Mangiagalli"

Lotto n. 1

Atti 449/2010 all. 4)

APRILE 2010

ARTICOLO 1. Oggetto dell'appalto

Oggetto dell'appalto è la fornitura in opera, messa in funzione e verifica di buon funzionamento di **n. 8 Ecotomografi di fascia medio-alta** aventi le caratteristiche indicate al successivo art. 2.

La fornitura si intende comprensiva di garanzia integrale per un periodo non inferiore a 24 mesi, nei termini meglio precisati al successivo articolo 3.

Tutte le prestazioni e le eventuali opere e forniture comprese nel presente appalto, devono intendersi da eseguirsi con il sistema "chiavi in mano".

ARTICOLO 2. Principali caratteristiche

Le apparecchiature offerte dovranno essere idonee all'esecuzione di esami diagnostici sia in Ostetricia (diagnosi prenatale invasiva, ambulatori di diagnostica ecografica di primo e secondo livello, ambulatori per la gravidanza a basso rischio, ambulatori per le gravidanze a rischio e gravidanza oltre termine, Sala Parto, legge 194, Accettazione P.S. Mangiagalli), sia in Ginecologia (ambulatori di diagnostica ecografica di primo e secondo livello, DH ginecologico, sala operatoria, Accettazione P.S. Mangiagalli).

Caratteristiche minime ecografo richiesto :

N°8 apparecchiature diagnostiche Ecolordoppler completamente digitali di ultima generazione, di introduzione sul mercato la più recente possibile, di fascia medio-alta.

Requisiti obbligatori:

- Possibilità di eseguire esami B mode, Color Doppler, Power Doppler, Power Doppler Direzionale, M mode, Doppler pulsato,
- Software di ultima generazione per la gestione del segnale di 2^a armonica tissutale (specificare le sonde su cui è abilitato)
- Possibilità di utilizzo di trasduttori settoriali completamente elettronici ad alta densità di cristalli, multifrequenza, phased array, convex, microconvex, lineari, endocavitari
- Possibilità di utilizzo di trasduttori volumetrici 3D
- Funzioni innovative atte all'ulteriore miglioramento e ottimizzazione dell'immagine ecografica es. funzione tipo Compound , filtri tipo RM e/o algoritmi di analisi innovativi (es. spatial compound evoluti)
- Possibilità di collegare tre o più trasduttori in simultanea
- Possibilità di elastosonografia eseguibile preferibilmente con tutti i trasduttori
- Operatività diagnostica con mezzi di contrasto ecografici
- Presenza di tecnologia in grado di visualizzare i flussi ad altissima risoluzione spaziale
- Tastiera ergonomica regolabile possibilmente in altezza e/o lateralmente completa di
 - Monitor LCD ad alta definizione di ampiezza non inferiore a 17" possibilmente HD
 - Possibilità di ottimizzare in modo automatico l'immagine B e PW
 - Ottimizzazione e regolazione qualitative ad immagine congelata
 - Modalità duplex e triplex, preferibilmente su tutte le sonde
 - Tecnologia Lineare, Convex, Microconvex, Settoriale Elettronica, Phased Array e Volumetrica (opzionale)
 - Funzione di cine loop per eco M e B mode, per Doppler e per color, con elevata capacità in B mode/ Color (specificare)

- Regolazione della PRF preferibilmente sia sul colore che sul Power Doppler per avere la massima sensibilità sia ai flussi veloci che ai flussi lenti.
- PW Doppler Pulsato, PW doppler, Power Doppler Direzionale
- Tracciato in tempo reale sullo spettro Doppler, con calcoli in automatico
- Zoom dell'immagine con anche funzione panning
- Completo di tutti i software per tutte le applicazioni specialistiche Ostetriche ginecologiche.
- N. 2 moduli per elastosonografia funzionante in ambito ginecologico
- N. 2 Modulo Mezzi di contrasto ecografici di ultima generazione: Hardware e software per l'utilizzo dei mezzi di contrasto ecografici

Requisiti opzionali:

- 3D-4D per acquisizioni volumetriche
- 3D color doppler

• **Supporto informatico**

- Sistema di archiviazione di dati, immagini, filmati integrato su hard disk di ampia capacità (specificare)
- Masterizzatore CD/DVD integrato nel sistema per masterizzare dati in formato DICOM e in formati compatibili Windows (BMP,JPG,AVI)
- Connettività mediante uscita Dicom 3, almeno Worklist, Storage Commitment, MPPS completo di software per la gestione e visualizzazione delle immagini dicom richiamabili direttamente dall'ecografo e masterizzatore DVD. Fornire Conformance Statement.
- Connettività USB per trasferimento dei dati archiviati a hard disk remoti
- Stampante bianco-nero

• **Trasduttori richiesti (indispensabili ed opzionali):**

Indispensabili:

n. 8	Sonda convex 2-5 Mhz con kit da biopsia (<u>tutti gli apparecchi</u>)	α
n. 8	Sonde endocavitaria 4-9 Mhz ad ampio raggio (200°) con kit per biopsia (<u>tutti gli apparecchi</u>)	β
n. 1	Sonda Micro Convex 4- 9Mhz ad alta frequenza per lo studio del primo trimestre (ecografia ostetrica) (<u>5 apparecchi</u>)	Γ
n. 1	Sonda laparoscopica a 4 movimenti o sonda laparoscopica funzionalmente equivalente (<u>1 apparecchio</u>)	δ

Opzionale

disponibilità (in opzione, non richiesta di base) di sonda volumetrica 3D-4D (opzionale, ma utilizzabile da tutti gli apparecchi)

Indicare inoltre in opzione il costo di altri trasduttori a catalogo utilizzabili sull'ecografo offerto e di utilità nella diagnostica ecografica in Ostetricia e Ginecologia, così come indicato in disciplinare di gara alla voce offerta economica.

Per meglio comprendere la dotazione e la tipologia delle sonde da utilizzare per ciascun ecografo, si specifica che:

contraddistinguendo ciascun ecografo con una determinata lettera dalla A alla H:

ecografo A - ecografo B - ecografo C - ecografo D - ecografo E - ecografo F - ecografo G - ecografo H

e facendo riferimento (per le sonde) alle lettere (α, β, Γ, δ) riportate nella soprastante tabella, le composizioni saranno le seguenti:

Ecografi A e B (ogni ecografo comprende): configurazione base, n. 1 sonda α, n. 1 sonda β, n. 1 modulo elasto, n.1 modulo contrasto.

Ecografi C, D, E, F, G (ogni ecografo comprenderà): configurazione base, n. 1 sonda α , n. 1 sonda β , n. 1 sonda Γ .

Ecografo H: configurazione base, n. 1 sonda α , n. 1 sonda β .

Inoltre, l'unica sonda laparoscopica (δ) dovrà essere utilizzabile da tutti gli apparecchi

Dovranno essere inclusi nell'offerta n. 2 fantocci per controlli di qualità in ecografia + software aventi le seguenti caratteristiche:

1. fantoccio completo per modalità *B-mode* con software di analisi dedicato

produttore: CIRS *modello:* Model 040GSE *descrizione:* Multi-Purpose Multi-Tissue Ultrasound Phantom
o equivalente

2. software dedicato per l'analisi delle immagini (da utilizzare con il fantoccio precedente)

produttore: Cablon Medical *denominazione:* UltraIQ
o equivalente

3. fantoccio completo per modalità *Doppler*

produttore: GAMMEX *modello:* 1430LE
descrizione: Mini-Doppler Flow System
o equivalente

ARTICOLO 3. Garanzia

L'apparecchiatura offerta dovrà essere coperta da una garanzia integrale di tipo "full risk" comprendente gli interventi di manutenzione preventiva per un periodo di almeno 24 mesi dalla data di avvenuto (positivo) collaudo.

Detta garanzia dovrà coprire tutte le parti di ricambio, comprese le sonde, oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Durante il periodo di garanzia la ditta fornitrice dovrà eseguire, a proprio carico, la manutenzione periodica dell'apparecchiatura ed assicurarne la continuità di funzionamento come sotto specificato

In aggiunta a quanto sopra, durante il periodo di garanzia biennale dovrà essere assicurata – senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto - l'assistenza negli stessi termini e secondo le medesime caratteristiche precisate per il servizio di manutenzione post-garanzia di cui alla proposta formulata al successivo art. 4 (ivi inclusa la disponibilità a fornire obbligatoriamente – in caso di superamento del fermo macchina superiore a n. 5 giorni lavorativi e appena superato tale limite – n. 1 muletto sostitutivo, completo dei software e delle sonde installati sull'apparecchiatura guasta.)

Il prezzo dell'apparecchiatura, dovrà essere comprensivo degli oneri derivanti dall'impegno di mettere a disposizione un tecnico specializzato per tutto il tempo necessario all'addestramento all'uso dell'apparecchiatura del personale operativo, nonché all'addestramento di due tecnici del personale dell'U.O. Ingegneria clinica- agli interventi di urgenza sull'apparecchiatura, e del personale di Fisica Sanitaria per gli approfondimenti sugli aspetti fisico-tecnologici e sulle modalità di esecuzione dei controlli di qualità.

ARTICOLO 4. Manutenzione

L'offerta dovrà essere corredata da una proposta di contratto di manutenzione annuale di tipo "full-risk", che dovrà avere validità per tre (tre) anni oltre il periodo di garanzia. Il full-risk si intende comprensivo di tutte le parti di ricambio, sonde incluse.

Nella suddetta proposta dovrà essere compreso:

- Il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento.
- Le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli.
- La disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata.
- Il tempo di intervento non deve essere superiore alle 8 ore lavorative ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, non deve essere superiore alle 48 ore lavorative.
- Il tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare, in ogni caso, non può essere superiore a 20 giorni/anno.
- L'indicazione di eventuali parti di ricambio escluse dal contratto di manutenzione.
- La ditta dovrà dichiarare la propria disponibilità ad addestrare due tecnici dell'U.O. Ingegneria Clinica al primo intervento sull'apparecchiatura offerta.

La ditta dovrà inoltre dichiarare in tale offerta – pena esclusione - la propria disponibilità a fornire obbligatoriamente – in caso di superamento del fermo macchina superiore a n. 5 giorni lavorativi e appena

superato tale limite – n. 1 muletto sostitutivo, completo dei software e delle sonde installati sull'apparecchiatura guasta.

ARTICOLO 5. Consegna, installazione e collaudo

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata, installata e collaudata, massimo entro 45 (quarantacinque) giorni continuativi data ordine, secondo modalità che dovranno essere concordate con l'U.O.C. Ingegneria Clinica della Fondazione. In caso di mancato rispetto dei termini di consegna l'Ente appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale d'importo pari a € 100,00, Iva esente per ogni giorno lavorativo di ritardo.

ARTICOLO 6. Vizi

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti od occulti del sistema proposto, non rilevati al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Resta inteso che, nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non fosse conforme in tutto o in parte al presente Capitolato o risultassero dei difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con l'U.O.C. Ingegneria Clinica, alla sostituzione della merce rifiutata.

ARTICOLO 7. Inadempienze contrattuali, penalità e risoluzione contrattuale

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi nel corso della fornitura.

In caso di ritardata fornitura, e/o in caso di non rispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura fornita rispetto a quella ordinata, l'Ente appaltante potrà risolvere il contratto.

In tale evenienza saranno a carico della ditte, tutte le spese che l'Ente dovrà sostenere per l'installazione di altre apparecchiature e tutti i danni derivanti dalla mancata messa in attività del servizio.

Inoltre, qualora durante il periodo di garanzia non dovessero essere rispettate dalla ditta aggiudicataria le condizioni di cui al precedente art. 3, si procederà all'applicazione delle seguenti penali:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	PENALE	MODALITA' DI APPLICAZIONE
Tempo di intervento	€ 25,00	Per ogni ora solare di ritardo nell'intervento
Mancata fornitura del muletto	€ 200,00	Per ogni giorno solare di ritardo nella fornitura del muletto
Tempo massimo di fermo macchina	€ 500,00	Per ogni giorno solare di fermo macchina eccedente il limite dei 20 giorni solari/anno

I relativi importi riguardanti le penali saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

ARTICOLO 8. Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso della gara e l'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa, da parte del responsabile del procedimento. In caso di perdurante disaccordo, nella risoluzione del contenzioso, le parti comunemente si accordano per eleggere quale foro esclusivo e non concorrente con gli altri fori previsti il Foro di Milano, escludendo espressamente la competenza degli altri fori.

ARTICOLO 9 Deposito Cauzionale definitivo

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- nella misura del 10% dell'importo netto di aggiudicazione;
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuta consegna (installazione e collaudo).

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito ai sensi dell'art 113 del D.lgs. n. 163/06.

ARTICOLO 10. Presentazione e pagamento delle fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate alla "Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico" – Via F. Sforza n. 28 – 20122 MILANO, le stesse dovranno riportare il numero d'ordine.

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato, previa installazione e collaudo positivo, a 90gg. data ricevimento fattura. In caso di ritardato pagamento saranno riconosciuti gli interessi ai sensi di legge. Non è ammessa la cessione del credito.

ARTICOLO 11. Norme di rinvio

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto o dal disciplinare di gara, si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

Il presente capitolato è composto da 11 articoli e da 6 pagine.