

CONDIZIONI DI FORNITURA

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO
LA FORNITURA DI DOTAZIONI TECNOLOGICHE PER LE CASE DELLA
COMUNITÀ E ALTRE STRUTTURE DI PROSSIMITÀ PER LE PUBBLICHE
AMMINISTRAZIONI – ED. 1**

ID 2802



PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le Condizioni di Fornitura di dotazioni tecnologiche per le Case della Comunità e altre strutture di prossimità per le Pubbliche Amministrazioni.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di dotazioni tecnologiche per le Case della Comunità e altre strutture di prossimità, secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti lotti merceologici:

- Lotto 1 – Dermatoscopio
- Lotto 2 – Elettrocardiografo per carrello delle emergenze
- Lotto 3 – Elettrocardiografo minimo 12 derivazioni
- Lotto 4 – Monitor defibrillatore per carrello delle emergenze
- Lotto 5 – Spirometro
- Lotto 6 – OCT e retinoscopio
- Lotto 7 – Ecografo
- Lotto 8 – POCT Chimica clinica
- Lotto 9 – POCT Esami ematologici
- Lotto 10 – POCT Analizzatori della coagulazione
- Lotto 11 – POCT Analizzatori di immunochimica

In particolare, la fornitura comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

a) servizi connessi, quali:

- consegna della fornitura comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio (minimo 50 consegne mensili richieste);
- installazione e collaudo, ove applicabile;
- formazione di base del personale (da prevedersi in modalità online, con video-tutorial sempre disponibili);
- customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro.
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- servizio di assistenza e manutenzione "*full risk*" per i primi 24 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura;

Per ciascun lotto, inoltre, i concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un **elenco di componenti aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima dei dispositivi oggetto dell'iniziativa.**



I componenti aggiuntivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutti il periodo di durata dell'Accordo Quadro. L'elenco dei componenti aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei componenti indicati in elenco. Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere i dispositivi previsti obbligatoriamente dal lotto con i servizi connessi alla fornitura.

Con riferimento al "Servizio di assistenza e manutenzione full risk", lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dei dispositivi in tutte le sue componenti, comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- reportistica sui livelli di servizio.

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione del guasto;
- attività propedeutiche al ripristino del dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità del dispositivo guasto:
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione;
 - in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità del dispositivo (ivi inclusi i dispositivi opzionali e dispositivi accessori) lo stesso dovrà essere sostituito entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento".

Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.



Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate per i lotti da 7 a 11, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura.

Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Per tutti i lotti, il Fornitore dovrà garantire, **al momento della presentazione dell'offerta**, per tutti i dispositivi e relativi componenti aggiuntivi, accessori e consumabili che si qualificano come dispositivi medici, la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Tutti i dispositivi forniti alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni dispositivo dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

2 CARATTERISTICHE MINIME

2.1 LOTTO 1 – DERMATOSCOPIO

Tabella 1 – Caratteristiche tecniche minime – Dermatoscopio

N.	Descrizione
1	Presenza di luce bianca con polarizzazione incrociata
2	Presenza di luce ambra
3	Indicazione per esami a contatto e non a contatto
4	Durata della batteria ricaricabile almeno 10 ore



N.	Descrizione
5	Regolazione della luminosità su 3 livelli

2.2 LOTTO 2 – ELETTROCARDIOGRAFO PER CARRELLO DELLE EMERGENZE

Tabella 2 – Caratteristiche tecniche minime – Elettrocardiografo per carrello delle emergenze

N.	Descrizione
1	Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee
2	Software interpretativo per pazienti adulti e pediatrici
3	Banda passante del segnale ECG da 0,05 a 250 Hz
4	Riconoscimento automatico elettrodi disconnessi o invertiti
5	Memoria interna: almeno 300 test, a 12 derivazioni
6	Tracce disponibili ed esportabili nei formati DICOM e XML
7	Compatibilità con protocollo HL7
8	Connettività USB, LAN e Wi-Fi
9	Esportazione test su supporto esterno
10	Riconoscimento pacemaker
11	Protezione da defibrillatore
12	Supporto alla disposizione degli elettrodi e verifica della qualità del segnale
13	Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code
14	Display integrato minimo 4''
15	Alimentazione a rete e a batteria, con durata di almeno 1 ora
16	Stampante integrata, 6+6 derivazioni su carta larga almeno 100mm



2.3 LOTTO 3 – ELETTROCARDIOGRAFO MINIMO 12 DERIVAZIONI

Tabella 3 – Caratteristiche tecniche minime – Elettrocardiografo minimo 12 derivazioni

N.	Descrizione
1	Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee
2	Software interpretativo per pazienti adulti e pediatrici
3	Banda passante del segnale ECG da 0,05 a 250 Hz
4	Riconoscimento automatico elettrodi disconnessi o invertiti
5	Memoria interna: almeno 300 test, a 12 derivazioni
6	Tracce disponibili ed esportabili nei formati DICOM e XML
7	Compatibilità con protocollo HL7
8	Connettività USB, LAN e Wi-Fi
9	Esportazione test su supporto esterno
10	Riconoscimento pacemaker
11	Protezione da defibrillatore
12	Supporto alla disposizione degli elettrodi e verifica della qualità del segnale
13	Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code
14	Display integrato minimo 6''
15	Alimentazione a rete e a batteria, con durata di almeno 3 ore
16	Stampante integrata su A4, tutte le tracce

2.4 LOTTO 4 – MONITOR DEFIBRILLATORE PER CARRELLO DELLE EMERGENZE

Tabella 4 – Caratteristiche tecniche minime – Monitor defibrillatore per carrello delle emergenze

N.	Descrizione
1	Minima energia erogata 150J
2	Acquisizione ECG a 12 derivazioni per paziente adulto e pediatrico



N.	Descrizione
3	Display almeno 7", con visualizzazione simultanea di almeno 6 tracce
4	Stampante integrata
5	Funzionamento sia a rete che a batterie con alimentatore/caricabatteria integrato nello strumento
6	Funzionante in modalità semiautomatica e manuale sia sincrona che asincrona
7	Autonomia di funzionamento a batteria: almeno 3 ore in monitoraggio continuo
8	Dispositivo abilitato alla misura di SpO2, NiBP e ETCO2, con fornitura dei relativi accessori

2.5 LOTTO 5 – SPIROMETRO

Tabella 5 – Caratteristiche tecniche minime – Spirometro

N.	Descrizione
1	Indicazione per popolazione pediatrica e adulta
2	Incentivo pediatrico a video
3	Compatibilità con filtro antibatterico monouso
4	Memoria: almeno 500 test
5	Rilevazione dei parametri di funzionalità respiratoria quali, a titolo non esaustivo, si riportano i seguenti: FEV1, VC, FVC, SVC, MVV
6	Funzione per test spirometrico con broncofarmaco
7	Con schermo integrato di almeno 7" o con fornitura di monitor almeno 24" e PC completo di sistema operativo*
8	Interpretazione dei risultati del test mediante confronto fra i valori rilevati e predetti di riferimento
9	Conformità agli standard in vigore ATS/ERS

* In quest'ultimo caso, l'offerta deve contemplare qualsiasi ulteriore dispositivo necessario a garantire la conformità in termini di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica del sistema (e.g. trasformatore di isolamento) nonché garantire la conformità ai requisiti regolatori applicabili.



2.6 LOTTO 6 – OCT E RETINOSCOPIO

Tabella 6 – Caratteristiche tecniche minime – OCT e Retinoscopio

OCT

N.	Descrizione
1	Sistema OCT a scansione laser confocale
2	Almeno 40.000 scansioni/s
3	Sistema <i>eye tracking</i> attivo (real time)
4	Esportazione immagine nel formato DICOM
5	Campo di acquisizione $\geq 30^\circ$

Retinoscopio

N.	Descrizione
1	Retinoscopio portatile con manico a batterie ricaricabili in grado di garantire almeno 10 ore di funzionamento con batteria completamente carica
2	Luce regolabile
3	Presenza di filtro polarizzatore
4	Ottiche antiriflesso

2.7 LOTTO 7 – ECOGRAFO

Tabella 7 – Caratteristiche tecniche minime – Ecografo

N.	Descrizione
1	Ecotomografo multidisciplinare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche
2	Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)



N.	Descrizione
3	Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile, di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni
4	Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) \geq 256 GB
5	Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
6	Stampante termica di tipo medicale B/N
7	Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)
8	Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, muscoloscheletrici, small parts, urologici, vascolari e cardiologici (adulti e pediatrici). Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Calcoli e misure dedicate ai vari distretti
9	Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler
10	Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare 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, ...)
11	Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
12	Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie
13	Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT)
14	Steering sul colore su sonda lineare
15	Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite
16	Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan
17	Modulo ECG simultaneo (in real time)



N.	Descrizione
18	Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico
19	Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale
20	Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, structured report e query/retrieve
TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHZ PER I RANGE DI FREQUENZA E DI ± 2 MM PER IL CAMPO DI VISTA	
21	Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
22	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 e campo di vista ≥ 40 mm impostabile dall'operatore
23	Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz



2.8 LOTTO 8 – POCT CHIMICA CLINICA

Tabella 8 – Caratteristiche tecniche minime – POCT Chimica clinica

N.	Descrizione
1	Software in lingua italiana
2	Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi
3	Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità
4	Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcorde o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
5	Identificazione del campione mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
6	Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità
7	Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità
8	Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità
9	Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
10	Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)
11	Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione
12	Pannello di esami: Diabetico, Epatico, Lipidico, Metabolico, Renale
13	Centrifugazione del campione integrata

2.9 LOTTO 9 – POCT ESAMI EMATOLOGICI

Tabella 9 – Caratteristiche tecniche minime – POCT Esami ematologici

N.	Descrizione
1	Software in lingua italiana
2	Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi



N.	Descrizione
3	Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità
4	Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcode o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
5	Identificazione del campione mediante lettura del barcode o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
6	Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità
7	Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità
8	Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità
9	Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI
10	Utilizzo di sangue intero
11	Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
12	Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)
13	Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione
14	Pannello di esami: globuli rossi, globuli bianchi, emoglobina, ematocrito, MCV, MCH, MCHC, Piastrine, Formula leucocitaria ad almeno 3 popolazioni
15	Fase di miscelazione integrata
16	Segnalazione campioni patologici

2.10 LOTTO 10 – POCT ANALIZZATORI DELLA COAGULAZIONE

Tabella 10 – Caratteristiche tecniche minime – POCT Analizzatori della coagulazione

N.	Descrizione
1	Software in lingua italiana
2	Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi
3	Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità



N.	Descrizione
4	Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcode o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
5	Identificazione del campione mediante lettura del barcode o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
6	Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità
7	Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità
8	Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità
9	Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI
10	Utilizzo di sangue intero
11	Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
12	Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)
13	Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione
14	Pannello di esami: PT, INR, aPTT, Fibrinogeno, D-Dimero
15	Centrifugazione del campione integrata

2.11 LOTTO 11 – POCT ANALIZZATORI DI IMMUNOCHEMICA

Tabella 11 – Caratteristiche tecniche minime – POCT Analizzatori di immunochimica

N.	Descrizione
1	Software in lingua italiana
2	Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi
3	Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità
4	Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcode o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità



N.	Descrizione
5	Identificazione del campione mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
6	Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità
7	Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità
8	Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità
9	Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI
10	Utilizzo di sangue intero
11	Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
12	Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)
13	Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione
14	Pannello di esami: Diabetico; Marcatori Cardiaci
15	Centrifugazione del campione integrata