

## **CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO, PER OGNI LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI AMBULATORI MOBILI E SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED. 1**

**ID2833**

## INDICE

<b>1</b>	<b><u>PREMESSA.....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b>2</b>	<b><u>OGGETTO DELL'APPALTO .....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b>3</b>	<b><u>CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA .....</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b>4</b>	<b><u>DISTRIBUZIONE DEGLI AMBIENTI.....</u></b>	<b><u>9</u></b>
4.1	<u>LOTTO 1 – AMBULATORI MOBILI PER SCREENING ONCOLOGICI – CON LAYOUT 1 .....</u>	<u>9</u>
4.2	<u>LOTTO 2 – AMBULATORI MOBILI PER SCREENING ONCOLOGICI – CON LAYOUT 2 .....</u>	<u>10</u>
4.3	<u>LOTTO 3 – AMBULATORI MOBILI PER SCOPI CLINICI .....</u>	<u>11</u>
4.4	<u>LOTTO 4 – AMBULATORI MOBILI ODONTOIATRICI .....</u>	<u>11</u>
<b>5</b>	<b><u>CARATTERISTICHE MINIME .....</u></b>	<b><u>12</u></b>
5.1	<u>LOTTO 1 – TABELLA CARATTERISTICHE MINIME .....</u>	<u>12</u>
5.2	<u>LOTTO 2 – TABELLA CARATTERISTICHE MINIME .....</u>	<u>14</u>
5.3	<u>LOTTO 3 – TABELLA CARATTERISTICHE MINIME .....</u>	<u>15</u>
5.4	<u>LOTTO 4 – TABELLA CARATTERISTICHE MINIME .....</u>	<u>17</u>
<b>6</b>	<b><u>MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA .....</u></b>	<b><u>19</u></b>
6.1	<u>ORDINE DI FORNITURA (ODF) .....</u>	<u>19</u>
6.2	<u>AVVIO DELL'ESECUZIONE .....</u>	<u>19</u>
6.3	<u>TRASPORTO E CONSEGNA.....</u>	<u>20</u>
6.4	<u>VERIFICHE DI CONFORMITÀ DEL VEICOLO .....</u>	<u>21</u>
6.5	<u>VERIFICHE DI CONFORMITÀ/COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</u>	<u>22</u>
6.6	<u>SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK .....</u>	<u>23</u>
6.7	<u>CUSTOMER CARE .....</u>	<u>27</u>
6.8	<u>FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE.....</u>	<u>28</u>
<b>7</b>	<b><u>GARANZIA .....</u></b>	<b><u>28</u></b>
<b>8</b>	<b><u>ATTIVITÀ GENERALI .....</u></b>	<b><u>29</u></b>
8.1	<u>RESPONSABILE DELLA FORNITURA .....</u>	<u>29</u>
<b>9</b>	<b><u>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</u></b>	<b><u>29</u></b>
9.1	<u>VERIFICHE ISPETTIVE .....</u>	<u>29</u>
<b>10</b>	<b><u>ALLEGATI .....</u></b>	<b><u>30</u></b>

## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura di ambulatori mobili e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

## 2 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è costituita dai seguenti lotti:

- ✓ Lotto 1 - Ambulatori mobili per screening oncologici - con layout 1
- ✓ Lotto 2 - Ambulatori mobili per screening oncologici - con layout 2
- ✓ Lotto 3 - Ambulatori mobili per scopi clinici
- ✓ Lotto 4 - Ambulatori mobili odontoiatrici

Nell'ambito del prezzo d'appalto la fornitura comprende:

- a) Ambulatori mobili in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative come disciplinate nel Capitolato d'Oneri;
- b) Servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento, quali:
  - Trasporto e Consegna;
  - Verifica di conformità/Collauda;
  - Formazione di base del personale;
  - Servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 24 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura, relativo sia al veicolo che agli allestimenti e alle/gli apparecchiature elettromedicali/dispositivi medici presenti a bordo dell'ambulatorio mobile.

**Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere gli ambulatori mobili in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura.**

Per configurazione minima degli ambulatori mobili si intende che all'interno della cellula siano previsti i seguenti ambienti:

- **Lotto 1:** (i) (se realizzabile, compatibilmente con le dimensioni dell'ambulatorio) Una piccola sala di attesa (hospitality) adibita anche per l'accettazione amministrativa, sanitaria, colloquio, anamnesi e per il teleconsulto (mediazione linguistica e/o culturale); (ii) Un ambulatorio adibito alle visite, completo di lettino multifunzione ed ecografo; (iii) Un ambulatorio diagnostico adibito agli esami strumentali con installazione del mammografo; (iv) Un locale bagno ad uso del pubblico e del personale.
- **Lotto 2:** (i) Una sala di attesa (hospitality) adibita anche per l'accettazione amministrativa e il desk informazioni; (ii) Una sala adibita ad accettazione sanitaria, colloquio, anamnesi e per il teleconsulto (mediazione linguistica e/o culturale); (iii) Un ambulatorio adibito alle visite, completo di lettino multifunzione ed ecografo, televisita/teleconsulto; (iv) Un ambulatorio diagnostico adibito agli esami strumentali con installazione del mammografo; (v) Un locale bagno ad uso del pubblico e del personale, che dovrà consentire l'utilizzo da parte dell'utenza, ivi compresi i disabili.

- **Lotto 3:** (i) Una sala adibita ad accettazione, colloquio ed anamnesi; (ii) Una sala visite; (iii) Un locale bagno attrezzato anche a spogliatoio per il personale.
- **Lotto 4:** (i) Una sala di attesa; (ii) Una sala visite; (iii) Un locale bagno attrezzato anche a spogliatoio per il personale;

Gli ambulatori mobili dovranno essere dotati di tutto quanto necessario al corretto funzionamento anche se non espressamente indicato.

### 3 CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

Tutti i veicoli oggetto della fornitura dovranno essere nuovi di fabbrica e mai immatricolati.

Le caratteristiche costruttive e funzionali dei veicoli offerti (es. livello di emissioni, ecc.), oltre all'insieme dei dispositivi di equipaggiamento forniti, dovranno essere conformi alle norme vigenti.

Ciascun ambulatorio dovrà essere immatricolato quale **veicolo ad uso speciale** (art. 54 comma 1 lett. g del Codice della Strada) destinato ad "Ambulatorio Mobile", rispettare lo standard europeo per l'emissione dei veicoli tipo Euro6B (Regolamento n.136/2014 o ultimo in vigore) ed essere omologato per n. 3 posti (incluso conducente).

Tutti i materiali utilizzati sui veicoli devono essere privi, in ogni loro sottoinsieme, di componenti tossiche nel rispetto della normativa vigente. Non sono ammesse strutture esterne in lamiera o acciaio.

La cellula interna dovrà essere di colore bianco, dotata di finiture di qualità e idonea coibentazione. La cellula dovrà essere costituita da pannelli tipo sandwich in vetroresina liscia sulla superficie interna ed esterna, con pavimento interno certificato per ambienti sanitari, trattato nella parte inferiore contro le infiltrazioni d'acqua e rivestito internamente senza soluzione di continuità e angoli smussati.

Dovrà essere presente una personalizzazione grafica del mezzo, modificabile in funzione delle necessità istituzionali, su tutta la superficie.

Il mezzo dovrà essere dotato di almeno una porta realizzata in alluminio e coibentata al pari della cellula, dotata di sistema antipanico "push". Se sono previsti due accessi, almeno uno dei due deve essere idoneo al passaggio anche delle persone diversamente abili in carrozzina. Il mezzo deve, inoltre, essere dotato di uno o più gradini di accesso e corrimano per l'assistenza alla salita e discesa (corrimano smontabili).

L'impianto d'illuminazione interna dovrà essere adeguato alla norma UNI EN 12464-1:2011 costituito da luci LED.

Tutti gli ambienti dovranno essere climatizzati in modo idoneo per le finalità d'uso previste. L'impianto di climatizzazione dovrà essere idoneo per le finalità previste soprattutto con riferimento alle attività diagnostiche e tecnico-sanitarie. Le seguenti caratteristiche devono essere intese a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- garanzia di climatizzazione confortevole ed uniforme in tutte le sale H24 (fra 18° e 26°C) e fra 30 % e 70 % di umidità relativa, considerando temperature esterne che possono essere comprese tra -5 C° e +40 C°;
- garanzia di climatizzazione secondo quanto indicato nei manuali e nella documentazione tecnica delle apparecchiature elettromedicali (es. mammografo, ecografo, ecc.) e degli impianti tecnologici presenti nel mezzo;

- possibilità di impostare, laddove possibile, temperature differenti nei vari ambienti (es. sala attesa, sala diagnostica, sala visite, ecc.).

L'impianto idrico dovrà essere realizzato con tubazioni in PVC o altro materiale equivalente e uso alimentare e dotato di serbatoio acqua di carico e serbatoio recupero acque sporche, entrambi di idonea capacità (almeno pari a 60 litri) e con resistenze antighiaccio, pompa d'acqua e valvole di scarico. Nell'ipotesi in cui sia previsto un locale bagno ad uso da parte dell'utenza, ivi compresi i disabili, la capacità di ciascun serbatoio dovrà essere pari ad almeno 100 litri.

Il mezzo dovrà essere dotato di un impianto di stabilizzazione comandabile tramite apposito pannello di controllo e telecomando:

- Pompa manuale con braccetto per azionamento in caso di avaria;
- Pannello allarmi;
- Coppia di sospensioni aggiuntive sul montante posteriore, laddove possibile

**L'impianto di alimentazione deve essere idoneo al corretto funzionamento delle apparecchiature elettromedicale/dispositivi medici oggetto della presente fornitura** nonché gli impianti di Teleconsulto/Televisita, qualora richiesti, e quelli di rete e connettività. Deve dunque essere conforme alla regola dell'arte per i locali ad uso medico CEI 64-8/7 e per le unità mobili o trasportabili CEI 64-8/717.

Le indicazioni di seguito riportate devono essere considerate come requisiti indicativi, fermo restando che l'impianto dovrà essere correttamente dimensionato.

L'impianto elettrico dovrà avere alimentazione 220 V, essere dimensionato per poter gestire almeno 32 A e dovrà essere dotato, a titolo esemplificativo e non esaustivo, di:

- Quadro elettrico da almeno 18 postazioni, completo di interruttori magnetotermici di protezione e voltmetro digitale per lettura istantanea valore tensione;
- congruo numero di prese interne 220 V (tipo Schuko e/o bipasso) per ogni ambiente;
- presa/e 220V esterna/e collegata/e a differenziale dedicato da 5 A;
- pulsante di sgancio generale;
- spina a parete da 32 A.

L'impianto elettrico 12 V/24 V, dovrà essere collegabile alla linea elettrica mediante:

- kit centralina elettronica e digitale;
- batteria di servizio da 100 A, con idoneo supporto, dedicata ai servizi di bordo;
- sistema caricabatteria di servizio.

L'impianto di rete LAN dovrà essere idoneo per garantire la perfetta efficienza della trasmissione dati per le attrezzature informatiche e per quelle diagnostiche e sanitarie. Si riportano le seguenti caratteristiche a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- almeno n. 12 prese RJ45
- cavi Classe 6E
- Switch 12/24

\*\*\*

**Per i Lotti 1 e 2, dovrà essere, inoltre, fornito/a:**

- Un impianto di rete WAN per accesso stabile a Internet. Si riportano le seguenti caratteristiche a titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - o dotato di Industrial Router dual-SIM e modulare
  - o Doppia interfaccia attiva 4G/5G
  - o Capacità di Edge Computing
  - o Resistenza ad ambienti ostili, tra cui urti, vibrazioni, polvere, umidità e scariche elettrostatiche (ESD)
  - o Basso consumo di energia
  - o Tensione nominale: Da +/-12V a +/-48V DC
  - o Tensione di ingresso minima e massima: 9,6-60V CC
- Una piattaforma di videocomunicazione che dovrà consentire la comunicazione con professionisti esterni tramite audio, video e lo scambio di informazioni (misure, immagini, referti, ecc.) necessari per le attività di mediazione culturale e/o linguistica, per la diagnosi, il trattamento e il follow-up dei pazienti. La piattaforma dovrà fornire funzionalità quali chiamate Audio/Video in qualità HD, Chat, condivisione di documenti con la struttura sanitaria (File Sharing). Potranno essere utilizzate sia tecnologia di tipo WebRTC – dove sarà possibile usufruire accedere a queste funzionalità senza necessità di HW o SW specifico o installazione di applicazioni desktop ma semplicemente utilizzando il browser Web, sia quella di videoconferenza con un opportuno kit o dispositivo all-in-one, attraverso il quale sarà possibile effettuare presentazioni, lavagne bianche e chiamate audio e video in modalità wireless.
- Un Progetto di radioprotezione basato su barriere fisse per la radioprotezione dei lavoratori che consenta, ai sensi del D.Lgs. 101/2020 di poter classificare come “zone a libero accesso” tutti i locali ad eccezione della sala diagnostica. Dovrà al contempo essere garantito di non superare i limiti di dose per le persone del pubblico sia all'esterno che in tutti i locali, ad eccezione dell'interno della sala diagnostica. Si consideri un vincolo di dose per i lavoratori di 0.3 mSv di dose efficace per anno solare. Si consideri un vincolo di dose per le persone del pubblico di 0.1 mSv di dose efficace per anno solare. Devono essere presenti le luci di segnalazione impianto radiologico acceso (luce bianca) e emissione raggi X (luce rossa) in prossimità di ogni accesso alla sala mammografica. Le pareti/schermature e le finestre della sala diagnostica verso l'esterno del mezzo mobile devono garantire di non superare un rateo di dose, misurato su una qualunque superficie esterna, di 1µSv/ora. In ogni caso, dovranno esser indicati spessori e materiali di tutte le barriere, porte, pareti e finestre che delimitano la sala diagnostica.
- Fantocci/dispositivi e del relativo software, necessari per effettuazione dei Controlli di Qualità dell'immagine ai sensi del D.Lgs. 187/2000 e s.m.i., nonché di procedure software dedicate

ed ai sensi dell'EUREF IV Edizione; Schermatura a protezione del rivelatore durante tutti quei test del sistema tubo generatore che non necessitino acquisizione dell'immagine.

\*\*\*

Per tutti i lotti, gli ambulatori mobili dovranno, inoltre, possedere accessori, dotazioni di sicurezza e per la continuità operativa, tra cui a titolo esemplificativo, laddove applicabili:

- ABS ASR ESP;
- Airbag conducente e passeggero;
- Specchietti elettrici
- Alzacristalli elettrici;
- Appoggia braccia e supporto lombare sedile conducente;
- Sensori di parcheggio posteriori;
- Luci esterne per illuminazione area circostante;
- Estintori a norma di legge di idonee dimensioni e su apposito alloggiamento;
- Cassetta di pronto soccorso a norma di legge;
- Kit attrezzi, triangolo e piccoli accessori di scorta (lampade, fusibili);
- Kit gonfiaggio/riparazione pneumatici;
- Kit avviatore per batteria;
- Gruppo di continuità portatile con idonee caratteristiche per assicurare la continuità operativa in caso di guasto meccanico e per il tempo necessario allo spegnimento in sicurezza delle attrezzature sanitarie e informatiche e di rete presenti nell'ambulatorio mobile.

\*\*\*

Con riferimento alle apparecchiature/dispositivi medici presenti sul mezzo, il Fornitore garantisce, sin dal momento della presentazione dell'offerta, la registrazione delle apparecchiature/dispositivi medici nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le/i apparecchiature/dispositivi medici fornite/i dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii.;
- conformità ai requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, recepito con D.Lgs. n. 137 del 05 agosto 2022 e ss.mm.ii.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

Tutte le/i apparecchiature/dispositivi fornite/i alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate, qualora richiesto, della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti, anche in formato digitale.

**Alla data di presentazione dell'offerta, ogni apparecchiatura/dispositivo dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura/dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.**

Per ogni apparecchiatura elettromedicale/dispositivo medico oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Le apparecchiature elettromedicali devono garantire affidabilità anche in presenza di problemi di continuità di rete o di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) sia per guasti/blackout sia a causa di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione). I sistemi offerti non devono essere sensibili ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre apparecchiature o di condizionamento dell'aria.

Gli imballaggi primari laddove presenti devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Con riferimento agli arredi, gli stessi devono soddisfare i requisiti minimi specificati nel presente capitolato, devono essere conformi alla normativa vigente all'atto dell'offerta e devono rispettare, fra l'altro, le specifiche tecniche e le clausole contrattuali contenute nei Criteri Ambientali Minimi adottati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per "L'affidamento del servizio di fornitura, noleggio ed estensione della vita utile di arredi per interni" (approvato con DM 23 giugno 2022, in G.U. n. 184 del 8 agosto 2022), laddove applicabili in ragione dello specifico arredo fornito.

In caso di aggiornamento, ritiro o sostituzione delle norme, dovranno essere prese in considerazione le ultime in vigore.

Tutti gli arredi forniti alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.



## 4 DISTRIBUZIONE DEGLI AMBIENTI

Per tutti i lotti, per ciascun ambulatorio mobile dovrà essere prevista un'area non coperta esterna (**hospitality**). In particolare, in corrispondenza dell'ingresso al veicolo, dovrà essere installata una tenda/veranda (con attacchi a parete per i pali di sostegno) con eventuale tappeto idoneo per lo scopo, da utilizzarsi come area di attesa e/o come area informativa all'aperto nonché per la protezione delle persone da agenti atmosferici e dal calore.

### 4.1 LOTTO 1 – AMBULATORI MOBILI PER SCREENING ONCOLOGICI – CON LAYOUT 1

Il mezzo dovrà avere caratteristiche idonee per l'utilizzo quale poliambulatorio mobile di piccole/medie dimensioni per gestire un afflusso di utenza afferente a centri a bassa o media densità abitativa. Il mezzo dovrà prevalentemente essere utilizzato per la percorrenza in strade provinciali, comunali, strade secondarie di dimensioni ridotte e, comunque, prevedendone l'utilizzo in condizioni geo-morfologiche difficili.

Ciascun ambulatorio mobile dovrà essere costituito dai seguenti ambienti:

1. (se realizzabile, compatibilmente con le dimensioni dell'ambulatorio) Una piccola **sala di attesa** (**hospitality**) adibita anche per l'accettazione amministrativa, sanitaria, colloquio, anamnesi e per il teleconsulto (mediazione linguistica e/o culturale). La piccola sala di attesa dovrà disporre di sedute idonee per tipologia e numero per consentire alle persone di effettuare le operazioni di accettazione amministrativa, sanitaria, colloquio, anamnesi e per il teleconsulto (mediazione linguistica e/o culturale) nonché per ricevere informazioni. La sala dovrà essere climatizzata e disporre di arredamento adeguato a tale scopo ed essere dotata di almeno di una scrivania di dimensioni idonee e con cassetiera su cui installare una postazione informatica completa, di sedie per il personale da adibire alle attività. La sala dovrà consentire di accedere direttamente alla sala visite e ai servizi igienici. La sala di attesa dovrà essere separata in modo idoneo dagli altri ambienti al fine di garantire la riservatezza delle persone che effettuano gli esami e le visite. La sala dovrà essere attrezzata con monitor multimediali per l'esposizione di materiale informativo digitale.
2. Un **ambulatorio adibito alle visite**, completo di lettino multifunzione ed ecografo; con idonea climatizzazione, allestito prevedendo la fornitura, installazione e messa in esercizio di almeno:
  - Una Poltrona o un letto da visita multifunzione;
  - Un ripiano dotato di lavabo con rubinetto, entrambi a scomparsa;
  - Un mobile con ripiano per ospitare un frigorifero;
  - Un frigorifero per la conservazione di farmaci, vaccini e con sistema di tracciatura della temperatura.

Dovranno essere presenti finestrelle oppure oblò apribili e contrapposte per consentire l'opportuno ricambio d'aria. Le finestre devono essere certificate CE. Ogni finestra deve essere dotata di un sistema di oscuramento certificato per ambienti sanitari.

3. Un **ambulatorio diagnostico** adibito agli esami strumentali con installazione del mammografo. L'ambulatorio dovrà avere idonea climatizzazione, essere allestito quale ambulatorio idoneo ad ospitare un mammografo in 3D in tomosintesi completo di piatti di compressione di diverso formato nonché completo di workstation di acquisizione. La sala deve essere adeguatamente schermata, laddove necessario, ai sensi del D.Lgs. 101/2020.

Devono essere previsti più piani d'appoggio per posizionare almeno:

- due postazioni informatiche complete anche di periferiche di stampa;

- un masterizzatore con relativo monitor.

Un piano di appoggio deve essere libero per consentire le attività documentali e la registrazione dei dati.

In prossimità del mammografo deve essere reso disponibile un piano d'appoggio per il materiale deputato alla sanificazione dell'apparecchio stesso.

4. Un **locale bagno ad uso del pubblico e del personale**, attrezzato anche a spogliatoio per il personale.

Il locale dovrà essere destinato a servizi igienici nel rispetto delle norme di riferimento e con dimensioni idonee in ragione delle finalità d'uso del poliambulatorio mobile e dovrà consentire l'utilizzo da parte dell'utenza, nonché del personale sanitario che opera nel poliambulatorio mobile. I servizi igienici dovranno prevedere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- un WC chimico, preferibilmente con vaso interamente in porcellana e cassetta estraibile; il WC dovrà essere – ove possibile – di tipo autopulente e con sistema di igienizzazione automatico dopo ogni utilizzo;
- un lavabo, preferibilmente in acciaio inox con miscelatore e sistema di asciugatura delle mani di tipo elettrico;
- uno specchio di cortesia;
- un dispenser di tovaglioli asciugamani in carta.

#### 4.2 LOTTO 2 – AMBULATORI MOBILI PER SCREENING ONCOLOGICI – CON LAYOUT 2

Il veicolo dovrà avere caratteristiche idonee per l'utilizzo quale poliambulatorio mobile di medie/grandi dimensioni per gestire un afflusso di utenza afferente a centri ad alta o media densità abitativa. Il veicolo dovrà prevalentemente essere utilizzato per la percorrenza in autostrade, strade statali e provinciali nonché strade comunali di dimensioni adeguate al volume complessivo del mezzo e, comunque, escludendone l'utilizzo in arterie stradali, località e/o condizioni geo-morfologiche difficili.

La fornitura dovrà includere trattore o altra motrice qualora necessari per la movimentazione del veicolo.

Ciascun ambulatorio mobile dovrà essere costituito dai seguenti ambienti:

1. Una **sala di attesa** (hospitality) adibita anche per l'accettazione amministrativa e il desk informazioni;

La sala di attesa dovrà disporre di sedute idonee per tipologia e numero per consentire alle persone di effettuare le operazioni di accettazione amministrativa nonché per ricevere informazioni o verificare la posizione rispetto al programma di screening. La sala dovrà essere climatizzata e disporre di arredamento adeguato a tale scopo ed essere dotata almeno di una scrivania di dimensioni idonee e con cassetiera su cui installare una postazione informatica completa, di sedie per il personale da adibire alle attività. La sala dovrà consentire di accedere direttamente alla sala visite e ai servizi igienici. La sala di attesa dovrà essere separata in modo idoneo dagli altri ambienti al fine di garantire la riservatezza delle persone che effettuano gli esami e le visite. La sala dovrà essere attrezzata con monitor multimediali per l'esposizione di materiale informativo digitale.

2. Una **sala adibita ad accettazione sanitaria, colloquio, anamnesi e per il teleconsulto (mediazione linguistica e/o culturale)**

La sala dovrà avere idonea climatizzazione, essere dotata di arredamento adeguato a tale scopo ed essere dotata almeno di una scrivania di dimensioni idonee e con cassetiera su cui installare una postazione informatica completa, di sedie per il personale sanitario e di sedie per gli interlocutori. La sala dovrà essere attrezzata con sistema video e audio per l'esecuzione delle attività di Teleconsulto per la mediazione linguistica e/o culturale eventualmente in collegamento con una control room esterna. Nella sala dovrà essere presente almeno un armadio ad uso d'ufficio.

3. Un **ambulatorio adibito alle visite**, analogo a quello del Lotto 1;
4. Un **ambulatorio diagnostico**, analogo a quello del Lotto 1;
5. Un **locale bagno ad uso del pubblico e del personale**, attrezzato anche a spogliatoio per il personale, analogo a quello del Lotto 1 ma che consenta l'utilizzo anche da parte delle persone con disabilità.

#### 4.3 LOTTO 3 – AMBULATORI MOBILI PER SCOPI CLINICI

Ciascun ambulatorio dovrà essere costituito dai seguenti ambienti:

1. Una **sala adibita ad accettazione, colloquio ed anamnesi**. La sala di accettazione dovrà disporre di arredamento adeguato a tale scopo ovvero essere dotato di una scrivania su cui installare un PC dotato di mouse e tastiera e di sedia e dovrà consentire di accedere direttamente alla sala visite, dalla quale sarà separata con opportuni divisori realizzati per garantire il rispetto della privacy.
2. Una **sala visite** che dovrà consentire l'installazione di almeno:
  - Una poltrona o un letto da visita multifunzione;
  - Un ripiano dotato di lavabo con rubinetto entrambi a scomparsa;
  - Un mobile con ripiano per ospitare un frigorifero;
3. Un **locale bagno** attrezzato anche a spogliatoio per il personale che dovrà contenere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - un WC chimico preferibilmente con vaso interamente in porcellana e cassetta estraibile;
  - lavabo preferibilmente in acciaio inox con miscelatore;
  - specchio di cortesia;

#### 4.4 LOTTO 4 – AMBULATORI MOBILI ODONTOIATRICI

Ciascun ambulatorio dovrà essere costituito dai seguenti ambienti:

1. Una **sala di attesa** che dovrà essere dotata di finestra e disporre di arredamento adeguato a tale scopo ovvero essere dotata di apposite sedie (n.3) e dovrà consentire di accedere direttamente alla sala visite, dalla quale sarà separata con opportuni divisori realizzati per garantire il rispetto della privacy.
2. Una **sala visite** che dovrà essere dotata di finestra e dovrà consentire l'installazione di:
  - un riunito odontoiatrico;
  - un banco con tre moduli con lavandino e servo mobile;
  - un banco da laboratorio con micromotore elettrico;
  - un apparecchio endorale a parete;
3. Un **locale bagno** che dovrà contenere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- un WC chimico preferibilmente con vaso interamente in porcellana e cassetta estraibile;
- lavabo preferibilmente in acciaio inox con miscelatore;
- specchio di cortesia;
- un armadietto da spogliatoio con n.2 scomparti.

## 5 CARATTERISTICHE MINIME

### 5.1 LOTTO 1 – TABELLA CARATTERISTICHE MINIME

<b>Veicolo</b>
Veicolo idoneo alla guida con patente di tipo C
Cilindrata minima 2.300 cc e potenza minima 180 CV
L'altezza utile degli ambienti destinati alle attività sanitarie dovrà essere di almeno 2.200 mm
<b>Mammografo digitale con tomosintesi</b>
<b>Generatore ad alta tensione e ad alta frequenza</b>
Potenza massima erogabile non inferiore a 5kW
Ampio range di kV con valore minimo non inferiore a 20 kV, con passo pari o inferiore a 1kV
Dotato di sistema di controllo automatico dell'esposizione (AEC) in grado di selezionare contemporaneamente più parametri d'esposizione. Devono essere presenti più punti di campionamento per il sistema AEC.
<b>Complesso radiogeno con tubo ad anodo rotante</b>
Doppia macchia focale (con dimensioni non superiori, rispettivamente, a 0,1 e 0,3 mm)
Collimazione automatica e con centratore luminoso; campi di collimazione per esami 2D 18x24 e 24x30
<b>Stativo</b>
Dotato di movimenti motorizzati con pulsanti di controllo e pedaliera, posti in modo da facilitare l'operatività del personale tecnico
<b>Sistema di Compressione</b>
Sistema di compressione ottimizzato in funzione della mammella, motorizzato e manuale, con decompressione rapida del seno post-esposizione, regolato a stativo e a pedale quando utilizzato in modalità motorizzata
Forza di selezione regolabile dallo stativo e tramite pedale, non superiore a 300 N (200 N in automatico)
Display digitale con indicazione della forza di compressione applicata e dello spessore della mammella
Fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia
Dotato di rilascio di emergenza della compressione in caso di assenza dell'alimentazione elettrica
<b>Rilevatore digitale di tipo full field</b>
Dimensioni minime area attiva non inferiori a 23 x29 cm <sup>2</sup>
Dimensioni del pixel non superiore a 100 micron in 2D
Griglia antidiffusione ad elevata capacità di assorbimento della radiazione diffusa
<b>Sistema di acquisizione delle immagini, consolle di acquisizione</b>
Dotato di memoria hardware con capacità almeno pari a 1 TB, masterizzatore CD/DVD e porta USB
Dotata di monitor a schermo piatto LCD TFT di dimensioni non inferiori a 20" e con elevata risoluzione (non inferiore a 3 Mp) per la verifica della corretta esecuzione degli esami, destinazione d'uso medicale
<b>Connettività</b>
L'apparecchiatura dovrà essere completamente DICOM compatibile e collegabile alla rete di trasmissione dati in conformità allo standard DICOM. Dovranno essere garantite le seguenti classi:

<i>Storage, Storage Commitment; Print; Modality Worklist, Query/Retrieve; Modality Performed Procedure Step; Dicom Dose Structured Report. Formato delle immagini in Dicom MG; Implementazione del profilo IHE Mammo.</i>
<b>Ecografo carrellato</b>
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
Monitor LCD o superiore non inferiore a 21 pollici Full HD
Capacità di memorizzazione interna (almeno 500 Gb)
Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine (B-mode) - Doppler pulsato (PW) - colore con tutte le sonde proposte. Modalità di lavoro base M-mode convenzionale, B-mode, Doppler CW, Doppler PW, color Doppler. Scambio automatico tra le modalità.
Dotato di tasto rapido per l'autoregolazione dell'immagine B-Mode e doppler
Salvataggio immagini statiche e dinamiche (clip) su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB o hard disk) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
Dotato di tutti i software per l'utilizzo multidisciplinare. Pacchetto completo di misure e calcoli biometrici. Calcoli automatici tracciato doppler.
Esportazione e trasmissione immagini via ethernet, usb. Stampa delle immagini e referti su stampanti collegate via rete, USB o wireless.
Algoritmi di soppressione degli artefatti dinamici e filtri di riduzione artefatti da movimento
Almeno 3 porte attive per sonde imaging
<b>Sonde</b>
Sonda endocavitaria per uso ginecologico "end-fire", con range di frequenza indicativa da 5 a 8 MHz e campo di vista $\geq 145^\circ$ impostabile dall'operatore
Sonda lineare, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza indicativa da 5 a 18 MHz e campo di vista $\geq 38$ mm impostabile dall'operatore
<b>Defibrillatore semiautomatico</b>
Capacità di erogare in autonomia la scarica, preceduta da allarmi sonori e visivi, una volta riconosciuto l'arresto cardiaco
Utilizzo immediato attraverso il collegamento al paziente e l'accensione da parte del personale sanitario
<b>Frigofarmaci</b>
Capacità pari ad almeno 60 litri
Struttura completamente in lamiera di acciaio con verniciatura a polveri epossidiche
n. 1 porta reversibile con molla di richiamo e chiusura magnetica e chiusura con chiave
Almeno 2 ripiani grigliati a maglia stretta con griglie rivestite di materiale plastico
Batteria con ricarica automatica per garantire la regolazione ed il controllo del frigo in caso di assenza alimentazione elettrica con autonomia di almeno 48 h
Rilevatore e registratore di temperatura con possibilità di esportare i dati su supporto USB
<b>Poltrona o lettino visita ginecologico</b>
Costituito da tre sezioni (testa, tronco, gambe) ed elevabile elettricamente
Modalità manuale di regolazione delle sezioni tronco, gambe
Posizione Trendelenburg
Carico massimo consentito almeno 130 kg
Completo di accessori*: coppia poggia-gambe, coppia di poggia spalle, maniglie, porta rotolo e bacinella
<b>Lampada da visita</b>
Tipologia a led a luce fredda, con struttura realizzata in alluminio ed acciaio tubolare su braccio orientabile, su piantana a rotelle, che consenta la selezione di diversi livelli di intensità luminosa

\*Per tale caratteristica non è necessario presentare documentazione a comprova

## 5.2 LOTTO 2 – TABELLA CARATTERISTICHE MINIME

<b>Veicolo</b>
Veicolo idoneo alla guida con patente di tipo C o superiore
Cilindrata minima 4.000 cc e potenza minima 220 CV
L'altezza utile degli ambienti destinati alle attività sanitarie dovrà essere di almeno 2.200 mm
<b>Mammografo digitale con tomosintesi</b>
<b>Generatore ad alta tensione e ad alta frequenza</b>
Potenza massima erogabile non inferiore a 5kW
Ampio range di kV con valore minimo non inferiore a 20 kV, con passo pari o inferiore a 1kV
Dotato di sistema di controllo automatico dell'esposizione (AEC) in grado di selezionare contemporaneamente più parametri d'esposizione. Devono essere presenti più punti di campionamento per il sistema AEC.
<b>Complesso radiogeno con tubo ad anodo rotante</b>
Doppia macchia focale (con dimensioni non superiori, rispettivamente, a 0,1 e 0,3 mm)
Collimazione automatica e con centratore luminoso; campi di collimazione per esami 2D 18x24 e 24x30
<b>Stativo</b>
Dotato di movimenti motorizzati con pulsanti di controllo e pedaliera, posti in modo da facilitare l'operatività del personale tecnico
<b>Sistema di Compressione</b>
Sistema di compressione ottimizzato in funzione della mammella, motorizzato e manuale, con decompressione rapida del seno post-esposizione, regolato a stativo e a pedale quando utilizzato in modalità motorizzata
Forza di selezione regolabile dallo stativo e tramite pedale, non superiore a 300 N (200 N in automatico)
Display digitale con indicazione della forza di compressione applicata e dello spessore della mammella
Fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia
Dotato di rilascio di emergenza della compressione in caso di assenza dell'alimentazione elettrica
<b>Rilevatore digitale di tipo full field</b>
Dimensioni minime area attiva non inferiori a 23 x29 cm <sup>2</sup>
Dimensioni del pixel non superiore a 100 micron in 2D
Griglia antidiffusione ad elevata capacità di assorbimento della radiazione diffusa
<b>Sistema di acquisizione delle immagini, consolle di acquisizione</b>
Dotato di memoria hardware con capacità almeno pari a 1 TB, masterizzatore CD/DVD e porta USB
Dotata di monitor a schermo piatto LCD TFT di dimensioni non inferiori a 20" e con elevata risoluzione (non inferiore a 3 Mp) per la verifica della corretta esecuzione degli esami, destinazione d'uso medicale
<b>Connettività</b>
L'apparecchiatura dovrà essere completamente DICOM compatibile e collegabile alla rete di trasmissione dati in conformità allo standard DICOM. Dovranno essere garantite le seguenti classi: <i>Storage, Storage Commitment; Print; Modality Worklist, Query/Retrieve; Modality Performed Procedure Step; Dicom Dose Structured Report. Formato delle immagini in Dicom MG; Implementazione del profilo IHE Mammo.</i>
<b>Ecografo carrellato</b>
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

Monitor LCD o superiore non inferiore a 21 pollici Full HD
Capacità di memorizzazione interna (almeno 500 Gb)
Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine (B-mode) - Doppler pulsato (PW) - colore con tutte le sonde proposte. Modalità di lavoro base M-mode convenzionale, B-mode, Doppler CW, Doppler PW, color Doppler. Scambio automatico tra le modalità.
Dotato di tasto rapido per l'autoregolazione dell'immagine B-Mode e doppler
Salvataggio immagini statiche e dinamiche (clip) su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB o hard disk) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
Dotato di tutti i software per l'utilizzo multidisciplinare. Pacchetto completo di misure e calcoli biometrici. Calcoli automatici tracciato doppler.
Esportazione e trasmissione immagini via ethernet, usb. Stampa delle immagini e referti su stampanti collegate via rete, USB o wireless.
Algoritmi di soppressione degli artefatti dinamici e filtri di riduzione artefatti da movimento
Almeno 3 porte attive per sonde imaging
<b>Sonde</b>
Sonda endocavitaria per uso ginecologico "end-fire", con range di frequenza indicativa da 5 a 8 MHz e campo di vista $\geq 145^\circ$ impostabile dall'operatore
Sonda lineare, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza indicativa da 5 a 18 MHz e campo di vista $\geq 38$ mm impostabile dall'operatore
<b>Defibrillatore semiautomatico</b>
Capacità di erogare in autonomia la scarica, preceduta da allarmi sonori e visivi, una volta riconosciuto l'arresto cardiaco
Utilizzo immediato attraverso il collegamento al paziente e l'accensione da parte del personale sanitario
<b>Frigofarmaci</b>
Capacità pari ad almeno 60 litri
Struttura completamente in lamiera di acciaio con verniciatura a polveri epossidiche
n. 1 porta reversibile con molla di richiamo e chiusura magnetica e chiusura con chiave
Almeno 2 ripiani grigliati a maglia stretta con griglie rivestite di materiale plastico
Batteria con ricarica automatica per garantire la regolazione ed il controllo del frigo in caso di assenza alimentazione elettrica con autonomia di almeno 48 h
Rilevatore e registratore di temperatura con possibilità di esportare i dati su supporto USB
<b>Poltrona o lettino visita ginecologico</b>
Costituito da tre sezioni (testa, tronco, gambe) ed elevabile elettricamente
Modalità manuale di regolazione delle sezioni tronco, gambe
Posizione Trendelenburg
Carico massimo consentito almeno 130 kg
Completo di accessori*: coppia poggia-gambe, coppia di poggia spalle, maniglie, porta rotolo e bacinella
<b>Lampada da visita</b>
Tipologia a led a luce fredda, con struttura realizzata in alluminio ed acciaio tubolare su braccio orientabile, su piantana a rotelle, che consenta la selezione di diversi livelli di intensità luminosa

*\*Per tale caratteristica non è necessario presentare documentazione a comprova*

### 5.3 LOTTO 3 – TABELLA CARATTERISTICHE MINIME

<b>Veicolo</b>
Veicolo idoneo alla guida con patente di tipo B
Cilindrata minima 2.000 cc e potenza minima 120 CV



Dimensioni vano utile: lunghezza almeno 5.000 mm, larghezza e altezza almeno 2.200 mm
<b>Ecografo carrellato</b>
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
Monitor LCD o superiore non inferiore a 21 pollici Full HD
Capacità di memorizzazione interna (almeno 500 Gb)
Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine (B-mode) - Doppler pulsato (PW) - colore con tutte le sonde proposte. Modalità di lavoro base M-mode convenzionale, B-mode, Doppler CW, Doppler PW, color Doppler. Scambio automatico tra le modalità.
Dotato di tasto rapido per l'autoregolazione dell'immagine B-Mode e doppler
Salvataggio immagini statiche e dinamiche (clip) su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB o hard disk) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
Dotato di tutti i software per l'utilizzo multidisciplinare. Pacchetto completo di misure e calcoli biometrici. Calcoli automatici tracciato doppler.
Esportazione e trasmissione immagini via ethernet, usb. Stampa delle immagini e referti su stampanti collegate via rete, USB o wireless.
Algoritmi di soppressione degli artefatti dinamici e filtri di riduzione artefatti da movimento
Almeno 3 porte attive per sonde imaging
<b>Sonde</b>
Sonda convex per esami addominali con range di frequenza indicativa da 2 a 5 MHz
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza indicativa da 2 a 4 MHz
Sonda lineare, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza indicativa da 5 a 10 MHz e campo di vista $\geq 38$ mm impostabile dall'operatore
<b>Elettrocardiografo</b>
Sistema di monitoraggio del segnale ECG con possibilità di combinazione da 3 a 10 elettrodi, monitoraggio dell'impedenza degli elettrodi e riconoscimento automatico delle varie aritmie
Acquisizione simultanea di 12 derivazioni
Visualizzazione e stampa di almeno 3 tracce con inclusi i dati del paziente
Filtri presenti e selezionabili del sistema di acquisizione (es. notch 50Hz, tremori muscolari, ecc.)
Possibilità di memorizzazione, su supporto interno, di più tracciati con i relativi riferimenti dei pazienti
Possibilità di effettuare la registrazione e la stampa in continuo, per almeno 20 minuti, del segnale ECG
Allarmi sia acustici che visivi delle principali informazioni: fine carta, elettrodo sconnesso, ecc.
Completo di tutti gli accessori* necessari al suo corretto e completo funzionamento (es. batteria, alimentatore, cavi ECG, pompette per precordiali) e dotato di carrello* in acciaio, su ruote e con cassetto
<b>Apparecchio per analisi chimico clinica emocromo</b>
Apparecchio interamente automatico, da banco, in grado di determinare almeno i seguenti parametri all'atto dell'esecuzione dell'emocromo: <i>Conteggio dei globuli rossi, delle piastrine e dei globuli bianchi; Determinazione dell'emoglobina; Determinazione del valore dell'ematocrito; Determinazione dell'MCV, MCH, MCHC; Conteggio dei PMN neutrofili, PMN eosinofili, PMN basofili, Monociti e linfociti e determinazione del relativo valore percentuale; Determinazione dei reticolociti, sia in valore assoluto che percentuale, con possibilità della differenziazione in frazioni maturative.</i>
Cadenza analitica non inferiore a 110 test/h per macchina (intendendo come test l'esecuzione dell'emocromo completo di formula leucocitaria a cinque parametri e conteggio delle piastrine)
Campionatore automatico, in grado di utilizzare provette primarie chiuse, che consenta il caricamento in continuo dei campioni e l'alloggiamento on-board di almeno 120 campioni contemporaneamente



Lettura dei WBC lineare almeno fino a 150.000 elementi per microlitro; lettura degli RBC lineare fino a 8.000.000 di elementi per microlitro; lettura delle piastrine lineare fino a 1.800.000 elementi per microlitro
Controllo di Qualità in tempo reale; controlli a tre livelli su emocromo, formula leucocitarie e reticolociti mediante accesso random nel corso della routine
In grado di gestire il Quality Control, l'archivio pazienti e la scheda referto completa di dati identificativi del paziente e istogrammi relativi allo studio dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine
In grado di fornire in tempo reale ogni informazione utile circa il corretto funzionamento della strumentazione, il numero di test ancora disponibili, la stabilità o la scadenza dei reagenti caricati sugli analizzatori, eventuale funzione di carico scarico reagenti e, sul referto, evidenziazione di eventuali risultati fuori norma mediante flags
<b>Frigofarmaci</b>
Capacità pari ad almeno 60 litri
Struttura completamente in lamiera di acciaio con verniciatura a polveri epossidiche
n. 1 porta reversibile con molla di richiamo e chiusura magnetica e chiusura con chiave
Almeno 2 ripiani grigliati a maglia stretta con griglie rivestite di materiale plastico
Batteria con ricarica automatica per garantire la regolazione ed il controllo del frigo in caso di assenza alimentazione elettrica con autonomia di almeno 48 h
Rilevatore e registratore di temperatura con possibilità di esportare i dati su supporto USB
<b>Lettino visita</b>
Lettino a due sezioni e uno snodo, con schienale regolabile e misure indicative del piano 180 x 60 cm
Struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche e piani imbottiti, rivestiti di materiale idrorepellente, lavabili ed ignifughi (classe di reazione al fuoco 1 IM)
Capacità di carico non inferiore a 120 kg
Completo di supporto per rotolo*

\*Per tale caratteristica non è necessario presentare documentazione a comprova

#### 5.4 LOTTO 4 – TABELLA CARATTERISTICHE MINIME

<b>Veicolo</b>
Veicolo idoneo alla guida con patente di tipo B
Cilindrata minima 2.000 cc e potenza minima 120 CV
Dimensioni vano utile: lunghezza almeno 5.000 mm, larghezza e altezza almeno 2.200 mm
<b>Riunito odontoiatrico</b>
Costituito da un corpo solidale alla poltrona di struttura solida in acciaio verniciato a polveri epossidiche con superfici prive di porosità e facilmente disinfettabili, dotato di: monitor a colori, di grado medicale, di dimensioni $\geq 16"$ solidale al palo lampada o posizionato su supporto dedicato, per la visualizzazione di immagini radiografiche; lampada scialitica e gruppo idrico ad esso solidale; connettività Ethernet.
<b>Poltrona</b>
Dotata di movimenti di tipo elettromeccanico, compresi i movimenti di salita e discesa sedile e schienale e dotata di appoggiatesta con estensione verticale e due braccioli di cui uno fisso
Carico del paziente non inferiore a 150 kg
Trendelenburg sincrono con la movimentazione dello schienale e dotato di sistemi di sicurezza antischiacciamento nella base della poltrona e nello schienale
<b>Consolle Medico</b>
Programmabilità di almeno n.3 posizioni della poltrona
Comando a piede degli strumenti, dotato delle seguenti funzioni minime: regolazione della velocità e/o potenza degli strumenti; attivazione chip air; attivazione/disattivazione spray agli strumenti

Tavoletta medico dotata di almeno 5 alloggiamenti per gli strumenti con sistema di recupero del cordone del tipo S.P.R.I.D.O. a recupero superiore, con cordoni lisci estraibili
Pannello di comando con display, dotato delle seguenti funzioni minime: acqua al bicchiere; lavaggio bacinella; regolazione della velocità e potenza degli strumenti; inversione senso rotazione micromotore; comandi movimenti poltrona; comandi memorizzazione posizioni poltrona
Sistema di sicurezza con interdipendenza degli strumenti
Poggia strumenti estraibile in materiale autoclavabile e sistema di disinfezione dei circuiti idrici degli spray e degli strumenti
Composta dalla seguente strumentazione minima*: n.1 turbina con luce LED, a fibre ottiche con attacco di tipo midwest, completa di almeno n.5 turbine con valvola antireflusso e attacco rapido; n.1 micromotore con luce LED, a fibre ottiche attacco ISO ad induzione completo di almeno n.5 contrangoli con rapporto 1:1 e valvola antireflusso; n.1 ablatore piezoelettrico per tartaro con almeno n. 5 manipoli ed inserti autoclavabili; n.1 lampada polimerizzatrice con luce Led con potenza luminosa di almeno 1000 mW/cm <sup>2</sup> ; n.1 siringa a 3 vie (aria/acqua/spray) in acciaio inox autoclavabile con almeno n.5 gusci in acciaio inox e n.10 puntali monouso
<b>Tavoletta lato assistente</b>
Alloggiamento per almeno n. 3 strumenti e dotata di almeno due cannule per l'aspirazione chirurgica
Pannello di comando con almeno le seguenti funzioni minime: movimentazione della poltrona; gestione del gruppo bacinella (acqua al bicchiere, lavaggio bacinella)
<b>Tipologia di aspirazione</b>
Aspirazione per anello umido
<b>Lampada</b>
Solidale al gruppo idrico e alla poltrona, con braccio snodato e movimento testata su almeno due assi
Tecnologia LED con intensità luminosa regolabile e luminosità massima non inferiore a 30.000 lux
<b>Sistema Rx endorale</b>
Sistema digitale ad uso medico-odontoiatrico con sensore endorale, da montare a parete
Interruttore con regolazione del tempo di esposizione e del livello della dose
Tensione minima almeno pari a 60 kV e corrente anodica minima almeno pari a 7 mA
<b>Sistema CR (Computed Radiography)</b>
Sistema di dimensioni ridotte che consenta di importare e digitalizzare l'immagine dalle relative piastrine ai fosfori, permettendone l'immediata visualizzazione su PC, con risoluzione pari a circa 17 lp/mm
<b>Frigofarmaci</b>
Capacità pari ad almeno 60 litri
Struttura completamente in lamiera di acciaio con verniciatura a polveri epossidiche
n. 1 porta reversibile con molla di richiamo e chiusura magnetica e chiusura con chiave
Almeno 2 ripiani grigliati a maglia stretta con griglie rivestite di materiale plastico
Batteria con ricarica automatica per garantire la regolazione ed il controllo del frigo in caso di assenza alimentazione elettrica con autonomia di almeno 48 h
Rilevatore e registratore di temperatura con possibilità di esportare i dati su supporto USB
<b>Accessori e ulteriori dotazioni*</b>
n.1 seggiolino con poggia schiena e ruote auto frenanti, regolatore di altezza
Compressore silenziato e motore di aspirazione avente caratteristiche tecniche adeguate all'installazione

*\*Per tale caratteristica non è necessario presentare documentazione a comprova*

## 6 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

### 6.1 ORDINE DI FORNITURA (ODF)

Le Amministrazioni interessate all'approvvigionamento delle apparecchiature e dei servizi connessi oggetto dell'Accordo Quadro, dovranno emettere un Ordine di Fornitura ("OdF") contenente:

- i. i riferimenti del Fornitore;
- ii. i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- iii. i riferimenti del Punto Ordinante;
- iv. *<eventuale CUP (Codice Unico Progetto)>*;
- v. il quantitativo degli ambulatori mobili;
- vi. *<eventuale personalizzazioni con scritte e/o bande adesive>*;
- vii. l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- viii. *<eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso da quello spettante di diritto nella graduatoria dell'Accordo Quadro>* l'indicazione della specifica esigenza per l'attribuzione dell'appalto specifico in deroga alla graduatoria di merito.

Le Amministrazioni Contraenti potranno richiedere che i veicoli siano personalizzati con loghi e/o scritte dell'Amministrazione Contraente. L'Amministrazione indicherà le caratteristiche (tipologia, grafica, forme e posizione) degli elementi sopra descritti allegando apposita documentazione all'Ordine di Fornitura o tramite successiva comunicazione al Fornitore entro e non oltre 30 giorni dall'Ordine di Fornitura e potranno essere adattate/modificate in fase di allestimento sulla base della realizzabilità verificata in contraddittorio con il Fornitore in fase di emissione dell'Ordine.

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte dell'Amministrazione, fatta salva la disponibilità del massimale, **il Fornitore dovrà accettare l'Ordine stesso, entro 8 (otto) giorni lavorativi dalla ricezione**, ovvero entro il diverso e più ampio termine eventualmente comunicato da Consip.

Qualora il Fornitore non invii la conferma d'ordine, l'Ordine di Fornitura si intenderà in ogni caso accettato. Solo qualora, nei termini sopraindicati, fosse sopraggiunto l'esaurimento del massimale spettante al Fornitore, l'Ordine potrà essere rifiutato.

**In fase di stipula, ci si riserva di definire eventuali ulteriori modalità di accettazione dell'Ordine di Fornitura.**

### 6.2 AVVIO DELL'ESECUZIONE

Entro 2 giorni dall'irrevocabilità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore è tenuto ad inviare il "**progetto esecutivo**" relativo all'ambulatorio mobile, coerente con il progetto di massima presentato in gara - contenente gli schemi esecutivi degli ambienti e delle opere impiantistiche, strutturali e architettoniche necessarie, nonché gli elaborati grafici relativi agli arredi interni – per la necessaria condivisione con l'Amministrazione.

Altresì, entro 15 giorni dall'irrevocabilità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore è tenuto a dare avvio all'esecuzione dell'ordine, fornendo all'Amministrazione entro lo stesso termine **documentazione idonea**, ossia, gli ordini effettuati per l'approntamento dei veicoli (cabinato, apparecchiature elettromedicali/dispositivi medici, arredi) e i relativi giustificativi di spesa.

Contestualmente, il Fornitore dovrà inviare il **cronoprogramma** della prestazione da sottoporre all'approvazione dell'Amministrazione, che tenga conto delle seguenti fasi: inoltro degli ordini necessari per l'approntamento dei veicoli (cabinato, apparecchiature elettromedicali/dispositivi medici, arredi, ecc.); inoltro dei relativi giustificativi di spesa; messa in produzione e realizzazione degli allestimenti come da progetto esecutivo; omologazione; consegna.

Il cronoprogramma andrà aggiornato in caso di eventuali scostamenti rispetto alla programmazione prevista e consegnato all'Amministrazione per la necessaria approvazione, salvo diversi accordi tra le parti.

### 6.3 TRASPORTO E CONSEGNA

Gli ambulatori mobili dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore nei luoghi di consegna indicati dall'Amministrazione. L'attività di consegna delle vetture si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che quest'ultima attività deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

L'esecuzione degli OdF relativi a più ambulatori mobili potrà avvenire anche mediante più consegne in tempi diversi.

**Il numero di ambulatori mobili che il Fornitore è tenuto a consegnare è pari a:**

	Quantità mensile (unità)
Lotto 1	1
Lotto 2	1
Lotto 3	2
Lotto 4	2

Fa eccezione alla regola soprarichiamata il caso in cui il Fornitore debba dare seguito ad ordini di fornitura nello stesso mese:

- sia per il Lotto 1 che per il Lotto 2: il numero di ambulatori mobili che il Fornitore è tenuto a consegnare complessivamente sui due lotti è pari a 1 unità;
- sia per il Lotto 3 che per il Lotto 4: il numero di ambulatori mobili che il Fornitore è tenuto a consegnare complessivamente sui due lotti è pari a 2 unità;

La suddetta eccezione non trova applicazione nel caso in cui il Fornitore abbia espresso in Offerta tecnica una capacità di consegna mensile superiore a quella minima sopraindicata.

Le operazioni di **consegna degli ambulatori mobili** devono avvenire entro:

- **180 (centottanta) giorni solari** per i Lotti 1 e 2;
- **140 (centoquaranta) giorni solari** per i Lotti 3 e 4;

dalla data in cui l'Ordine di Fornitura è divenuto irrevocabile.

Nel caso in cui il periodo che intercorre tra il momento di irrevocabilità dell'OdF e la data prevista per la consegna includa il mese di agosto o di dicembre, i predetti termini potranno essere prorogati di **15 (quindici) giorni solari**.

È fatto salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero di consegne previste nella Tabella precedente o quello migliorativo eventualmente offerto; in tal caso il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordini di fornitura dalle Amministrazioni e nel rispetto del numero di consegne indicato nella Tabella precedente o quello migliorativo eventualmente offerto. In ogni caso, resta ferma la possibilità di concordare con l'Amministrazione una o più date differenti.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione delle consegne.

L'Amministrazione in fase di emissione dell'OdF deve specificare se la "Verifica di conformità" del veicolo e delle apparecchiature dovrà essere effettuata prima della consegna e presso uno stabilimento o altra sede ufficiale del Fornitore (entrambi dislocati sul territorio italiano) ovvero a seguito della/contestualmente alla consegna e nel luogo specificato dall'Amministrazione o in diverso luogo concordato con il Fornitore.

#### **6.4 VERIFICHE DI CONFORMITÀ DEL VEICOLO**

L'Amministrazione procederà a sottoporre a verifica di conformità ciascun veicolo oggetto dell'Ordine di Fornitura. Nel corso della verifica di conformità l'Amministrazione procederà ad accertare, relativamente a ciascun veicolo:

- la corrispondenza tra quanto ordinato in sede di Ordine di Fornitura e il/i veicolo/i oggetto di verifica, inclusi gli allestimenti (a titolo esemplificativo gli arredi interni delle sale);
- la presenza della documentazione relativa al veicolo:
  - Libretto d'uso e manutenzione (contenente la tipologia e la frequenza degli interventi/controlli di manutenzione necessari per assicurare il corretto funzionamento del veicolo);
  - Manuale di istruzione per il personale di guida (se richiesto);
  - Documentazione di bordo;
- che il veicolo sia stato regolarmente immatricolato a cura e spese del Fornitore;

A seguito di ogni verifica di conformità sarà redatto apposito verbale che dovrà recare: la data dell'Ordine di Fornitura; la data di verifica di conformità svolta sul veicolo; il luogo in cui si è svolta la verifica di conformità; la data dell'avvenuta consegna (se contestuale alla Verifica); la descrizione ed il numero dei veicoli; l'esito positivo/negativo e, in tale ultima ipotesi, le non conformità riscontrate.

#### **Tutti gli oneri relativi alle verifiche di cui sopra sono a carico del Fornitore.**

Eventuali danni e/o mancanze rilevate dall'Amministrazione all'atto della consegna dovranno essere riportati sul "Verbale di consegna".

Resta inteso che l'accettazione del prodotto da parte dell'Amministrazione, non solleva il Fornitore dalla piena responsabilità della rispondenza dei prodotti consegnati ai requisiti indicati nel presente Capitolato, del funzionamento dei prodotti stessi, della qualità e del dimensionamento dei materiali impiegati.

Inoltre, resta inteso che l'accettazione della fornitura non costituisce accettazione senza riserve dei Prodotti da parte dell'Amministrazione, avendo questa ultima il diritto di denunciare eventuali vizi palesi e occulti

relativi alla fornitura, nel più breve tempo possibile dalla data dell'avvenuta scoperta e comunque entro 30 (trenta) giorni solari dalla scoperta stessa.

In caso di esito negativo della Verifica, il Fornitore si impegna a risolvere le non conformità o a sostituire i Prodotti non conformi entro il termine di 20 (venti) giorni lavorativi decorrenti dalla data di sottoscrizione del relativo verbale.

Dopo tali interventi il veicolo potrà essere sottoposto a nuovo collaudo o, in alternativa l'Amministrazione ha la facoltà di avvalersi di apposita dichiarazione nella quale il Fornitore attesta l'avvenuta esecuzione degli interventi richiesti e di quelli, comunque, necessari per rimuovere le difformità riscontrate.

Qualora anche la seconda verifica dia esito negativo, il Fornitore è obbligato a risolvere le non conformità o a sostituire i Prodotti non conformi entro il termine di ulteriori 20 (venti) giorni lavorativi decorrenti dalla data di sottoscrizione del relativo verbale e l'Amministrazione Contraente si riserva di procedere alla risoluzione del contratto di fornitura.

Nel suddetto caso, tutti gli oneri relativi agli accertamenti di cui sopra, sono a carico del Fornitore, inclusi quelli connessi alle persone incaricate dall'Amministrazione per i collaudi stessi.

## 6.5 VERIFICHE DI CONFORMITÀ/COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Con riferimento alle apparecchiature elettromedicali presenti all'interno dell'ambulatorio mobile, entro **10 (dieci) giorni solari** dalla consegna, ovvero entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, in contraddittorio con l'Amministrazione.

Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto consegnato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento (UE) 2017/745 e nella Guida CEI 62-122 *"Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione"* e sue eventuali successive revisioni.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e di service, se disponibile) relativa anche alle apparecchiature/dispositivi medici *hardware* e *software*

forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se espressamente indicato dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura, la documentazione potrà essere in lingua inglese. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “*verbale di collaudo*”, firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “*Data di accettazione*” della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

**Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.**

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico smontare e ritirare le apparecchiature, o parti delle stesse, e provvedere alla sostituzione delle stesse.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, 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. 31 luglio 2020, n. 101 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. In caso di necessità, il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.

## **6.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK**

A partire dalla Data di accettazione della fornitura, il Fornitore è tenuto all'erogazione del “*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*” per 24 mesi sul veicolo completo, inclusi gli impianti, e sui relativi allestimenti, tra cui le apparecchiature elettromedicali/dispositivi medici.

Il servizio include i controlli periodici, a norma di legge, e le attività di ripristino finalizzate a risolvere guasti e anomalie di funzionamento che derivano dal normale utilizzo del veicolo e dei relativi allestimenti, compresi i ricambi e il materiale di consumo. Tutti i costi e le spese relative all'erogazione del servizio saranno ad esclusivo carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire un servizio di customer care, come meglio indicato al par. 6.7, in grado di dare supporto agli utilizzatori degli ambulatori mobili oggetto del presente Capitolato.



#### **6.6.1 Servizio di assistenza e manutenzione full risk dei veicoli per 24 mesi**

Il Fornitore dovrà offrire un servizio di assistenza e manutenzione sul veicolo completo (motore, scocca, ecc.)

Il servizio comprende:

- manutenzione programmata o ordinaria;
- manutenzione su chiamata o straordinaria (riparazioni e/o sostituzioni), in caso di guasti dovuti a causa tecnica o alla normale usura (incluse batterie per i veicoli elettrici ed ibridi);
- rabbocco livello fluidi e lubrificanti (inclusi i rabbocchi di fluido radiatore, olio motore, olio freni) da effettuarsi in occasione della manutenzione ordinaria e/o straordinaria e programmati con il Fornitore;
- sostituzione dei materiali di consumo (es. pastiglie freni, cinghie, candele, fusibili, tergilavafari, ecc.);
- revisione periodica MCTC e controllo periodico delle emissioni;
- la gestione degli pneumatici: l'Amministrazione potrà richiedere un treno di pneumatici sostitutivo. La sostituzione degli pneumatici potrà avvenire anche prima del raggiungimento dei chilometri indicati dal produttore quando questi siano usurati oltre i limiti minimi previsti dalla legge o comunque quando il loro stato non renda sicuro l'uso del veicolo. Gli pneumatici forniti in sostituzione dovranno essere della stessa misura e codici di carico e velocità di quelli originali.

Se necessario, le verifiche e i necessari interventi manutentivi dovranno essere effettuati più frequentemente rispetto alle scadenze indicate nel piano di manutenzione programmata o come eventualmente previsto dal libretto di uso e manutenzione.

##### **6.6.1.1 Manutenzione programmata**

Sono inclusi i controlli periodici e programmati previsti dalla casa costruttrice (c.d. **tagliandi**) dove la frequenza e la tipologia degli interventi di manutenzione sono indicati nel libretto d'uso e manutenzione del veicolo. Sono compresi tutti i costi necessari per ripristinare l'efficienza ottimale del veicolo.

L'erogazione del servizio avverrà su prenotazione con un preavviso di almeno 7 giorni lavorativi di anticipo.

A partire dalla data di presa in carico del veicolo, il numero massimo di giorni concessi per il tagliando del veicolo è di **3 giorni lavorativi**, purché sia stato rispettato il numero di giorni di anticipo per la prenotazione dell'intervento.

Qualora durante i controlli effettuati sul veicolo emerga l'esigenza di realizzare ulteriori interventi rispetto a quelli inclusi nella manutenzione programmata o comunque qualora sia necessario effettuare un intervento con urgenza per garantire il sicuro e corretto utilizzo del veicolo, il Fornitore deve informare l'Amministrazione e concordare un nuovo intervento secondo le modalità disciplinate per la manutenzione su chiamata.

##### **6.6.1.2 Manutenzione su chiamata o straordinaria**

Sono incluse le attività di ripristino finalizzate a risolvere guasti e anomalie di funzionamento di componenti meccaniche o dell'impianto elettrico e elettronico che derivano dal normale utilizzo del veicolo, compresi i ricambi e il materiale di consumo.

La presa in carico del veicolo deve avvenire entro **3 giorni lavorativi** dalla richiesta dell'Amministrazione. La causa del guasto dovrà essere diagnosticata e comunicata entro un massimo di ulteriori **3 giorni**



**lavorativi** dalla data di presa in carico del veicolo da parte del Centro di Assistenza. Le riparazioni dovranno essere effettuate in una o più giornate lavorative senza soluzione di continuità, a partire dal giorno dalla data di comunicazione di diagnosi.

Per i tempi di riparazione del veicolo, si faccia riferimento ai tempari ufficiali per la realizzazione degli interventi effettuati.

Tutti i costi e le spese relative all'erogazione del servizio saranno ad esclusivo carico del Fornitore.

#### **6.6.2 Servizio di assistenza e manutenzione full risk delle apparecchiature/dispositivi medici per 24 mesi**

A partire dalla Data di accettazione della fornitura, il Fornitore è tenuto all'erogazione del “*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*” per 24 mesi sulle apparecchiature elettromedicali e i dispositivi medici (anche software) ricompresi nella fornitura. Lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, delle/i apparecchiature/dispositivi medici in tutte le componenti (es. generatore e tubo radiogeno dei mammografi, sonde degli ecografi, ecc.), comprensiva degli accessori (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 di assistenza e manutenzione full risk si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento, il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

#### **6.6.2.1 Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura/dispositivo medico.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese gli eventuali interventi di rimessa a norma e le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e, quindi, gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "*Verbale di manutenzione preventiva*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare al minimo: le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite. Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

#### **6.6.2.2 Manutenzione correttiva**

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "*Customer Care*" (cfr. successivo paragrafo).

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

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

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi, anche in modalità da remoto, entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, anche tramite collegamento da remoto
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/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 dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
  - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
  - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione del dispositivo o di un componente dell'apparecchiatura oggetto di malfunzionamento con un dispositivo o componente dell'apparecchiatura identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento".

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'OdF cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

## 6.7 CUSTOMER CARE

Il Fornitore si impegna a rendere noti, nell'ambito della produzione dei documenti per la stipula (cfr. par. 22.1 del Capitolato d'Oneri), gli orari di servizio, l'indirizzo e-mail, l'indirizzo PEC, il numero telefonico dedicati al servizio di "Customer Care", non necessariamente dedicato a questa specifica commessa, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. Il "Customer Care" dovrà essere in grado di indicare, qualora necessario, in modo tempestivo il Centro di servizio più vicino, la sua localizzazione, l'orario di servizio, il numero telefonico, fax e/o l'e-mail.

I numeri telefonici potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il suddetto servizio di *Customer Care* dovrà essere messo a disposizione delle Amministrazioni dal Fornitore, dalla data di stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care*, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

## 6.8 FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature/dispositivi medici a bordo del veicolo è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso delle apparecchiature/dispositivi, degli accessori, compresi i *software* in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

A tal fine il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es.: numeri di telefono, indirizzo email, etc.) e la fascia oraria disponibile, da utilizzare 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 di apparecchiature/dispositivi medici.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di **almeno 3 giorni**.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei *software* installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

## 7 GARANZIA

La fornitura degli ambulatori mobili oggetto del presente Capitolato dovrà essere provvista di garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per **24 (ventiquattro) mesi** a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione della fornitura).

Durante tale periodo, il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati e/o Centri di Assistenza (propri, autorizzati o convenzionati) ovvero mediante strutture mobili, il necessario supporto

tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione del prodotto.

Le Amministrazioni che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto ogni qualvolta si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dei prodotti, non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità. Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto al *Customer care* del Fornitore, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

## **8 ATTIVITÀ GENERALI**

### **8.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Il Responsabile della Fornitura, nominato dal Fornitore secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 22.1 del Capitolato d'Oneri, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione degli Ordini di fornitura;
- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative a trasporto e consegne, verifiche di conformità/collaudi, formazione, assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come, ad esempio, l'invio dei dati, le verifiche ispettive, etc.

## **9 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

### **9.1 VERIFICHE ISPETTIVE**

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro (art. 9).

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive è riportata al par. 3.1 del Capitolato d'Oneri. Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato Tecnico, nell'Accordo Quadro e suoi allegati, e nell'*Allegato A - Schema delle verifiche ispettive*.

Tale Schema delle Verifiche Ispettive, in sede di verifica stessa, potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico.

Le “*modalità di valutazione*”, indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e nell’Accordo Quadro e suoi allegati. In caso di deroghe agli stessi, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 (cinque) livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave); ne deriva, a titolo di esempio, che anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della “*non conformità grave*”.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l’Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all’attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell’Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell’ordine).

L’Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini emessi dalle Amministrazioni. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l’attività di ispezione, compatibilmente con l’*Allegato A - Schema delle verifiche ispettive* e l’importo massimo a disposizione al momento dell’incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## 10 ALLEGATI

Allegato A – Schema delle verifiche ispettive