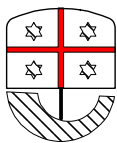


REGIONE LIGURIA



DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

***Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.,
tramite piattaforma telematica Sintel, per la fornitura in noleggio
quinquennale di sistemi completi per colonne endoscopiche
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., II.R.C.C.S. della Regione Liguria
per un periodo di due anni con opzione di proroga per ulteriori 12
mesi. Lotti: 12 - Numero gara: 8273123***

INDICE SOMMARIO

1. Oggetto dell'Appalto.....	3
1.1. Descrizione della fornitura	3
1.2. Prestazioni minime incluse nella fornitura	3
1.3. Metodi di sterilizzazione richiesti	4
2. Modalità di aggiudicazione dell'Accordo quadro e di affidamento degli Appalti specifici.....	4
3. Opzioni contrattuali	5
4. Durata contrattuale dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici e opzione di riscatto	6
5. Periodo di prova.....	6
6. Luogo di esecuzione dei contratti.....	7
7. Equivalenza dei dispositivi offerti.....	7
8. Struttura dell'Offerta tecnica.....	7
9. Caratteristiche tecniche e prestazionali dei lotti.....	9
10. Prova pratica delle apparecchiature offerte.....	91
11. Assistenza tecnica in garanzia (requisiti minimi richiesti a pena di esclusione).....	91
12. Altri requisiti obbligatori richiesti a pena di esclusione.....	93
13. Prezzi di aggiudicazione e prezzi Consip.....	94
14. Modalità e termini di esecuzione della fornitura.....	94
15. Controlli sulla fornitura.....	95
16. Proprietà dei prodotti.....	96
17. Variazione dei prodotti in corso di fornitura e aggiornamento tecnologico.....	96
18. Condizioni generali di fornitura e limitazioni di responsabilità.....	96
19. Obbligazioni ulteriori del Fornitore.....	97
20. Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro e adempimenti in materia di sicurezza dei lavoratori.....	97
21. Servizi accessori e obblighi di informazione sui prodotti.....	98
22. Penali.....	99
23. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa.....	100
24. Subappalto e sub-contratti.....	101
25. Fatturazioni e pagamenti.....	101
26. Riservatezza (Privacy).....	102
27. Norme di rinvio.....	106

1. Oggetto dell'Appalto

1.1. Descrizione della fornitura

1. Oggetto della procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 è la conclusione di un Accordo Quadro con più Operatori Economici ex art. 54 comma 4 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento, della fornitura in noleggio quinquennale di sistemi completi di videoendoscopia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria.

Lotto / Sub-lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi IVA esclusa	
			Complessivo a base d'asta Iva esclusa	Massimale contrattuale Iva esclusa
1	8892068EA2	VIDEOENDOSCOPIA PER TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE DIAGNOSTICA DI ROUTINE	945.000,00 €	1.470.000,00 €
2a)	88920721F3	VIDEOENDOSCOPIA PER TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE DIAGNOSTICA ED OPERATIVA AD ALTA SPECIALITA'	14.167.600,00 €	23.765.000,00 €
2b)		ECOGASTROSCOPIA		
3a)	8892077612	VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA DIGESTIVA PEDIATRICA	1.190.800,00 €	1.950.000,00 €
3b)		ECOGASTROSCOPIA PEDIATRICA	1.316.800,00 €	2.225.000,00 €
4	88920797B8	VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA PEDIATRICA DELLE VIE AEREE	1.452.600,00 €	2.355.000,00 €
5a)	889208195E	VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA DELLE VIE RESPIRATORIE	2.354.000,00 €	3.675.000,00 €
5b)		ECOBRONCOSCOPIA		
6	8892082A31	VIDEOENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA PER STUDIO DELLA PATOLOGIA FONIATRICA (ALTA SPECIALIZZAZIONE)	919.400,00 €	1.475.000,00 €
7	8892083B04	VIDEOENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRIA PER STUDIO DELLA DEGLUTIZIONE	442.200,00 €	690.000,00 €
8	8892084BD7	VIDEOENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA PER PATOLOGIA ONCOLOGICA DELLA LARINGE	1.917.000,00 €	2.980.000,00 €
9	8892086D7D	VIDEOENDOSCOPIO PER OTORINOLARINGOIATRIA RINOLOGICA	786.100,00 €	1.220.000,00 €
10	8892087E50	VIDEOENDOSCOPIA UROLOGICA DIAGNOSTICO/AMBULATORIALE	2.515.600,00 €	3.905.000,00 €
11	8892088F23	VIDEOENDOSCOPIA UROLOGICA OPERATIVA	1.916.940,00 € 2.041.140,00 €	2.975.000,00 € 3.145.000,00 €
12	88920900CE	SISTEMA INFORMATIVO INTEGRATO DI GESTIONE IMMAGINI E CLIP VIDEO E DI TRACKING DELL'ATTIVITA' DELLE SALE ENDOSCOPICHE	1.411.200,00 €	3.540.000,00 €
Totale importo stimato quinquennale a base di gara (IVA esclusa).			30.018.440,00 €	/
Importo settennale nel caso del lotto 12			28.816.040,00 €	
Importo Massimo Contrattuale (IVA esclusa)				50.000.000,00 € 48.090.000,00 €

2. La fornitura è articolata in n. 12 lotti le cui caratteristiche tecniche e prestazionali sono specificate nel successivo articolo 9.

1.2. Prestazioni minime incluse nella fornitura

1. La fornitura comprende:

- Il noleggio di tutte le apparecchiature nuove di fabbrica necessarie per l'espletamento del servizio, compresi i kit di raccordo ai sistemi di lavaggio già presenti o di cui si doteranno i reparti interessati nel periodo di vigenza contrattuale;
- il materiale di consumo necessario per eseguire il numero di procedure/interventi annui stimati dagli Enti utilizzatori;
- Si precisa che, sopra tutte le ottiche che verranno fornite, dovrà essere obbligatoriamente presente (a pena esclusione), riportato in maniera indelebile, il numero di matricola al fine di garantire la tracciabilità del dispositivo.
- Il reintegro delle apparecchiature nolleggiate che nel periodo contrattuale dovessero danneggiarsi;
- La manutenzione ordinaria e straordinaria Full Risk incluso il danno accidentale per tutta la durata del contratto di noleggio;
- La dotazione ed il reintegro, anche in caso di rottura, di tutte le parti di ricambio ed ogni materiale consumabile o soggetto ad usura naturale ed indispensabile per garantire la continuità del servizio;
- il training del personale in fase di avvio e corsi di aggiornamento a richiesta della struttura interessata finalizzati alla corretta gestione della strumentazione.

2. Ai sensi dell'art. 51 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. le offerte possono essere presentate per più lotti.

1.3. Metodi di sterilizzazione richiesti

1. Deve essere dichiarata la compatibilità degli endoscopi rigidi almeno con il sistema di sterilizzazione tramite autoclave a vapore (obbligatorio).

2. Inoltre, dovrà essere indicata – pena l'esclusione - la compatibilità con almeno un altro metodo di sterilizzazione fra i seguenti:

1. Acido peracetico con sistema Steris o analogo (descrivere)
2. Perossido di idrogeno (gas plasma) con sistema Sterrad o analogo (descrivere)

3. Si precisa infine che ciascuna ottica dovrà essere obbligatoriamente fornita unitamente alla propria cassetta di sterilizzazione.

4. Tutti gli endoscopi flessibili dovranno essere compatibili con i sistemi di sterilizzazione in uso presso le Aziende Sanitarie e gli Ospedali della Regione Liguria.

2. Modalità di aggiudicazione dell'Accordo quadro e di affidamento degli Appalti specifici

1. La presente procedura viene aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. 50/2016:

Qualità: max 70 punti

Prezzo: max 30 punti

secondo quanto specificato nel Disciplinare di Gara.

2. Il punteggio tecnico (max 70 punti) viene assegnato dalla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata sulla base dei criteri di valutazione come specificati nel presente Capitolato tecnico per ogni singolo lotto.

3. Per ciascuno dei lotti in gara (ad esclusione del lotto 12 per il quale si rinvia alle previsioni del punto 6) la Stazione Unica Appaltante Regionale (anche solo S.U.A.R. o Stazione Appaltante)

aggiudicherà un Accordo Quadro ex art. 54 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016 ai primi tre classificati della graduatoria finale, con i quali stipulerà la Convenzione di Accordo Quadro.

- Al primo classificato verrà affidato **almeno il 70%** del valore della fornitura del lotto di riferimento
- Il **restante 30%** del valore della fornitura del lotto di riferimento potrà essere affidata dalle singole Amministrazioni contraenti, **in proporzione al valore del fabbisogno rispettivamente espresso**, ad uno o più aggiudicatari dell'Accordo Quadro, anche diversi dal primo classificato, in base al c.d. criterio della "scelta clinica", ovvero motivando adeguatamente le ragioni della scelta.

4. L'utilizzo dell'Accordo quadro da parte delle singole Amministrazioni contraenti richiede la conclusione di uno o più Appalti specifici (contratti di fornitura) i quali sono affidati alle medesime condizioni (economiche e tecniche) stabilite nell'Accordo Quadro, senza la riapertura del confronto competitivo, ad uno o più degli Operatori economici parte dell'Accordo quadro, secondo i criteri di riparto sopra specificati.

5. Si precisa che per il lotto 7 "VIDEOENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRIA PER STUDIO DELLA DEGLUTIZIONE" e per il lotto 9 "VIDEOENDOSCOPIA PER OTORINOLARINGOIATRIA RINOLOGICA" Asl 3 si riserva la facoltà di acquisire gli strumenti indicati a fabbisogno da aggiudicatari dell'Accordo Quadro anche diversi dal primo classificato, al fine di assicurare la compatibilità degli stessi con il sistema acquisito in altro lotto ORL della gara ed in deroga a quanto previsto al punto 3. Per il lotto 11 "VIDEOENDOSCOPIA UROLOGICA OPERATIVA" Asl 1 e l'E.O. Ospedali Galliera si riservano la facoltà di acquisire gli strumenti indicati a fabbisogno da aggiudicatari dell'Accordo Quadro anche diversi dal primo classificato, al fine di assicurare la compatibilità degli stessi con il sistema acquisito nel lotto 10 ed in deroga a quanto previsto al punto 3.

6. Il lotto 12 è aggiudicato al primo classificato della graduatoria finale, con il quale verrà stipulata la Convenzione di fornitura.

7. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura (OdF) tramite il sistema NECA, le singole Amministrazioni contraenti comunicano al Fornitore la volontà di acquisire i prodotti oggetto degli Appalti specifici, impegnando le Ditte stesse all'esecuzione delle prestazioni richieste.

8. La Stazione Appaltante si riserva l'aggiudicazione separata di uno o più lotti. La Stazione Appaltante si riserva l'aggiudicazione anche in presenza di un'unica offerta valida da graduatoria finale.

3. Opzioni contrattuali

1. Sull'importo stimato a base d'asta, al netto delle opzioni 2 e 3, viene applicata un'opzione contrattuale c.d. contingency corrispondente al c.d. quinto d'obbligo (20%) ai sensi dell'art. 106 comma 12 D. Lgs. n. 50/2016, il cui valore è ricompreso nell'importo massimo contrattuale di cui all'art. 35 comma 4 D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii.

2. Ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. è prevista un'opzione di estensione del contratto nella misura massima del 15% del valore stimato dell'appalto. Tale opzione può essere utilizzata dalle singole Amministrazioni contraenti al fine di acquisire a noleggio da uno o più aggiudicatari dell'Accordo Quadro ed a prescindere dall'ordine di graduatoria, singole componenti del sistema (es. fonte luce, videoprocessore, ottiche ecc.) per il sopravvenire di esigenze di acquisizione imprevedibili e/o non contemplate all'atto della comunicazione dei fabbisogni. L'esercizio dell'opzione di cui al presente articolo è **consentita esclusivamente a decorrere dal 2° anno di validità dell'Accordo quadro**. Tale opzione, può altresì essere utilizzata, al termine del quinquennio di noleggio, per l'esercizio dell'opzione di riscatto di cui al successivo paragrafo 4.

3. Ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. è prevista un'opzione di estensione del contratto nella misura massima del 20% del valore stimato al fine di consentire l'eventuale adesione successiva degli altri Enti del SSR.

4. Relativamente al lotto 12 è prevista l'opzione contrattuale "Ospedale Policlinico San Martino IRCSS", attivabile dall'Ente entro l'arco temporale di validità della Convenzione di fornitura stipulata da S.U.A.R. Pertanto, i fabbisogni stimati dall'Ente ai fini del calcolo del valore dell'opzione sono da considerarsi puramente indicativi, di massima e non vincolanti ed in nessun caso possono costituire impegno da parte dell'Ospedale Policlinico San Martino IRCSS e/o di S.U.A.R. ad acquisire alcunché dal fornitore aggiudicatario.

5. Il valore dell'opzioni contrattuali è ricompreso nell'importo massimo contrattuale di cui all'art. 35 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016.

4. Durata contrattuale dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici e opzione di riscatto

1. Gli atti contrattuali sono soggetti ai seguenti termini di validità ed efficacia:

- a) Convenzioni di Accordo Quadro stipulate da S.U.A.R. con gli Operatori Economici aggiudicatari:
 - ✓ due anni con decorrenza dalla data di sottoscrizione della convenzione;
 - ✓ ulteriori 12 mesi di proroga contrattuale opzionabile da parte di S.U.A.R. laddove, alla scadenza dei primi 24 mesi di fornitura, la capienza dell'Accordo quadro non risulti già esaurita;
 - ✓ resta inteso che per durata dell'Accordo quadro si intende il termine entro il quale le Amministrazioni contraenti potranno affidare i singoli Appalti specifici ed inviare ai Fornitori gli Ordinatori di Fornitura.
- b) Contratti di noleggio (Appalti Specifici) stipulati dalle singole Amministrazioni in adesione alle Convenzioni di Accordo Quadro stipulate da S.U.A.R.:
 - ✓ cinque anni
 - ✓ per questi contratti non è prevista alcuna opzione di proroga. La durata dell'appalto specifico decorre dalla data del positivo collaudo. Della data di avvio del contratto ciascun Ente provvede a dare debita comunicazione formale alla S.U.A.R.

2. Per i lotti da 1 a 11 è prevista un'opzione di riscatto (acquisizione in proprietà) sulle singole componenti del sistema offerto, nelle condizioni in cui esse si trovino, liberamente esercitabile, alla data di scadenza del singolo contratto di noleggio. Ogni concorrente dovrà definire, in sede di offerta economica, un valore di riscatto per ogni componente del sistema offerto, in misura comunque non superiore al 3% del relativo prezzo di aggiudicazione.

3. Al termine del noleggio l'aggiudicatario ha l'onere di provvedere a proprie cure e spese al ritiro dell'apparecchiatura presso ogni singola Amministrazione utilizzatrice che non abbia esercitato l'opzione di riscatto.

4. Per il lotto 12 è prevista una durata della Convenzione di 5 (cinque) anni decorrenti dalla stipula con opzione di proroga di ulteriori 24 mesi. La medesima durata è prevista per i contratti attivati dalle singole amministrazioni che verranno a scadenza allo scadere della convenzione quadro stipulata da S.U.A.R.

5. Periodo di prova

1. All'avvio del contratto di noleggio inizierà un periodo di prova della durata massima di mesi 3 (tre) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta della Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti richiesti dal Capitolato.

2. Il periodo di prova viene supervisionato dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), individuato da ciascuna Amministrazione.

3. Il periodo di prova avrà comunque termine con il collaudo tecnico positivo da parte delle competenti strutture delle Amministrazioni contraenti.

4. Al termine del periodo di prova, il DEC presenterà una relazione riassuntiva riportante l'esito della prova.

5. In caso di esito negativo, le singole Amministrazioni potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione del DEC aziendale, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare alcuna obiezione. In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- a. dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalla singola Amministrazione; decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro di eventuali dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Amministrazioni restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fase di disinstallazione e trasporto;
- b. avrà diritto esclusivamente al pagamento degli eventuali consumabili fino a quel momento ordinati e/o dei servizi svolti; per i consumabili è fatta salva la possibilità per le Amministrazioni di renderli nello stato in cui sono stati consegnati e pertanto senza l'addebito di alcun onere;
- c. dovrà rimborsare alle Amministrazioni il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

6. Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le singole Amministrazioni si riservano la facoltà di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta 1° classificata dell'Accordo Quadro fino all'esito del periodo di prova di quest'ultima.

7. Per il lotto 12 si rimanda a quanto previsto al par. 4 dell'art. 6 "Collaudo" del lotto.

6. Luogo di esecuzione dei contratti

1. Le prestazioni contrattuali ed i relativi servizi accessori dovranno essere eseguiti presso le strutture sanitarie della Regione Liguria aderenti alla presente procedura di gara.

7. Equivalenza dei dispositivi offerti

1. In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Stazione Appaltante non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

2. In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

8. Struttura dell'Offerta tecnica

1. Al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice di addivenire alla conclusione dei lavori di valutazione in tempi ragionevoli, l'offerta tecnica dovrà essere organizzata secondo una struttura logica che ne consenta

la consultazione rapida ed agevole. A tal proposito si ricorda che **ciascun campo della piattaforma Sintel presenta una capienza massima di 100 MB. Pertanto è cura dell'offerente organizzare la documentazione tecnica in modo da rispettare tale dimensione in quanto non verranno accolte richieste di ampliamento dello spazio a disposizione.**

2. Nel rispetto di quanto sopra, l'Offerta Tecnica – per ciascun lotto in gara (tranne il lotto 12) - dovrà essere articolata in cartelle numerate progressivamente, ciascuna corrispondente a quanto richiesto dal Capitolato Tecnico per la fornitura:

1. Modello M5 Dichiarazione di Offerta Tecnica
2. Modello M5bis Questionario tecnico
3. Schede tecniche componenti colonna
4. Certificati CE e altre certificazioni componenti colonna
5. Manuali uso componenti colonne
6. Schede tecniche strumenti
7. Certificati CE e altre certificazioni strumenti
8. Manuali uso strumenti
9. Schede tecniche e di sicurezza del materiale di consumo necessario al funzionamento dei sistemi proposti incluso nel noleggio
10. Certificati CE materiale di consumo
11. Dichiarazioni di equivalenza (eventuale)
12. Descrizione servizio di manutenzione e assistenza
13. Piano di formazione del personale
14. Dichiarazione di impegno/disponibilità aggiornamenti tecnologici
15. Offerta economica senza prezzi
16. Dichiarazione presenza segreti tecnici e commerciali

3. Nella compilazione del modello M5bis “Questionario tecnico” è richiesto all'offerente di indicare, in corrispondenza di ciascuna risposta, il numero di cartella (es. n. 3) nella quale è contenuto il documento recante l'informazione, il nome del documento (es. scheda tecnica XXX), il numero di pagina.

4. Per il lotto 12 l'Offerta tecnica dovrà consistere in un Progetto Tecnico che dovrà essere articolato in non più di 50 pagine (carattere Arial 11), esclusi allegati, e suddiviso nelle seguenti sezioni:

Sezione A - Configurazione HW e SW, standard applicati

Sezione B – Workstations

Sezione B1. Workstations di sala endoscopica

Sezione B2 – Workstations consultazione e post elaborazione

Sezione B3 – Workstations di refertazione

Sezione C - Fornitura SW e servizi connessi

Sezione D – Architettura del sistema

Sezione D1 – Interfacciamento, interoperabilità, anti lock in

Sezione D2 – Affidabilità e protezione dati

Sezione D3 – Sicurezza e protezione informatica

Sezione E – Moduli funzionali

Sezione E1 - Modulo gestione

Sezione E2 – Modulo Acquisizione

Sezione E3 – Modulo refertazione strutturata con firma digitale

Sezione E4 – Modulo Reprocessing digitale

Sezione F – HW e archivi

Sezione F1 – Archivio on line

Sezione F2 – Back up e storage lungo termine

Sezione Cronoprogramma consegna e installazione con descrizione delle singole attività

Sezione Formazione e Affiancamento

Sezione Manutenzione e Assistenza Tecnica incluso call center/help desk, tempi di intervento in loco, tempi di risoluzione

9. Caratteristiche tecniche e prestazionali dei lotti

*Per tutte le misure indicate in ciascun lotto **si applica una tolleranza minima pari ad $\pm 1\%$, salva diversa indicazione specifica.***

LOTTO 1 – VIDEOENDOSCOPIA PER TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE DIAGNOSTICA DI ROUTINE

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:

- Componenti tecniche minime richieste a pena di esclusione:

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. FONTE LUMINOSA
- C. POMPA DI IRRIGAZIONE
- D. INSUFFLATORE
- E. MONITOR PRINCIPALE
- F. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- G. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

❖ STRUMENTI RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE:

- 1) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO
- 2) VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Funzione di bioendoscopia (enfattizzazione del pattern vascolare) e di magnificazione per studio della mucosa e della vascolarizzazione
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo)
- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

B. FONTE LUMINOSA:

- Lampada allo xenon con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore

B.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED

C. POMPA DI IRRIGAZIONE:

- Pompa peristaltica per irrigazione, destinata ad essere usata in combinazione con endoscopi a canale di lavaggio ausiliario e che consenta il lavaggio della zona con flusso d'acqua mirato;
- Sistema per la regolazione dell'irrigazione
- Pressione di irrigazione massima di almeno 200 mmHg;
- Flusso di irrigazione massimo almeno 0,5 litri/min.;
- Completa di asta di supporto;
- Completa di vaso di raccolta (bottigliette sia di pescaggio sia di acqua sterile pronte all'uso)
- Completa di set di tubi riutilizzabili (sarà valutata positivamente la fornitura di materiale sterile monouso necessario per lo svolgimento delle procedure stimate per ogni Ente utilizzatore)
- ~~- Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento e sovra pressioni;~~
- Facilità di sanificazione dell'apparecchio e sterilizzazione del circuito paziente;
- Dimensioni contenute;
- Utilizzo pratico ed intuitivo;
- L'apparecchiatura offerta dovrà essere fornita completa di tutti gli accessori necessari per il regolare e sicuro funzionamento
- Conformità alle norme specifiche di prodotto e le altre norme di prodotto applicabili;

C.1) Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

utilizzabilità di materiale di consumo sterile monouso

D. INSUFFLATORE

- Insufflatore di CO2 compatibile con sistema di erogazione centralizzato o a bombola (dove non presente sistema centralizzato) completo di connessioni a norma (sia a fonte di erogazione della CO2 sia allo strumento), con possibilità di regolazione del flusso di CO2 ~~e controllabile dallo strumento.~~

E. MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

F. CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

G. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;

- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE

1) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo almeno 2,8 mm
 - Diametro esterno < 10 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.000 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 100°/100° UP/DOWN almeno 200°/90°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento e con funzione water jet**

2) VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo: almeno 3,2 mm
 - Diametro distale esterno non superiore a 13,5 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento: almeno 1.600 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento e con funzione water jet**

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 1		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A) CARATTERISTICHE DELLA COLONNA		
A.1) Processore + monitor		Max 30 p.ti
A.1.1) Risoluzione (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	8

A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	3
Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	3
A.1.3) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	4
A.1.4) Caratteristiche e qualità dello zoom	Q1	4
A.1.5) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	3
A.1.6) Funzioni aggiuntive del processore e/o della catena video in grado di evidenziare le lesioni potenzialmente pericolose non già espressamente richieste dai requisiti minimi, ricomprese nella configurazione offerta	Q1	5
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 3 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	3
A.3) INSUFFLATORE DI CO2 E POMPA DI IRRIGAZIONE		Max 2 p.ti
A.3) Utilizzabilità di materiale sterile monouso (inserire elenco)	Q5	2
A.4) CARRELLO		Max 3 p.ti
A.4) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro, numero e adeguatezza di prese ecc.)	Q1	3
B) STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO:		Max. 16 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	3
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	2
B.1.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	2
B.1.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	3
B.1.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	2
B.1.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	4
B.2) VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO:		Max. 16 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	3
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	2
B.2.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	2
B.2.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	3
B.2.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	2
B.2.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	4

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

LOTTO 2
SUB-LOTTO A) VIDEOENDOSCOPIA PER TRATTO SUPERIORE E TRATTO INFERIORE
DIAGNOSTICA ED OPERATIVA AD ALTA SPECIALITA'

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

- **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. FONTE LUMINOSA
- C. POMPA DI IRRIGAZIONE
- D. INSUFFLATORE
- E. MONITOR PRINCIPALE
- F. MONITOR DI SERVIZIO
- G. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- H. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

COMPONENTI TECNICHE OPZIONALI NON RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:

- I. SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE

❖ **STRUMENTI RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1. VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO
- 2. VIDEOGASTROSCOPIO SOTTILE
- 3. VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO CANALE DA 3,7 MM
- 4. VIDEOGASTROSCOPIO BICANALE
- 5. VIDEOCOLONSCOPIO CORTO DIAGNOSTICO
- 6. VIDEOCOLONSCOPIO CORTO OPERATIVO
- 7. VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO DIAGNOSTICO
- 8. VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO OPERATIVO
- 9. VIDEOCOLONSCOPIO SOTTILE
- 10. VIDEOODUODENOSCOPIO
- 11. VIDEOENTEROSCOPIO A DOPPIO O SINGOLO PALLONE

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Funzione di bioendoscopia (enfaticizzazione del pattern vascolare) e di magnificazione per studio della mucosa e della vascolarizzazione
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo)
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

B. FONTE LUMINOSA:

- Lampada allo xenon con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore

B.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED

C. POMPA DI IRRIGAZIONE:

- Pompa peristaltica per irrigazione, progettata per essere usata in combinazione con endoscopi a canale di lavaggio ausiliare e che consenta il lavaggio della zona con flusso d'acqua mirato;
- Sistema per la regolazione dell'irrigazione;
- Pressione di irrigazione massima di almeno 200 mmHg;
- Flusso di irrigazione massimo almeno 0,5 litri/min.;
- Completa di asta di supporto;
- Completa di vaso di raccolta (bottigliette sia di pescaggio sia di acqua sterile pronte all'uso)
- Completa di set di tubi riutilizzabili (sarà valutata positivamente la possibilità di utilizzare materiale sterile monouso necessario per lo svolgimento delle procedure stimate per ogni Ente utilizzatore)
- ~~- Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento e sovra pressioni;~~
- Facilità di sanificazione dell'apparecchio e sterilizzazione del circuito paziente;
- Dimensioni contenute;
- Utilizzo pratico ed intuitivo;
- L'apparecchiatura offerta dovrà essere fornita completa di tutti gli accessori necessari per il regolare e sicuro funzionamento
- Conformità alle norme specifiche di prodotto e le altre norme di prodotto applicabili;

D. INSUFFLATORE

- Insufflatore di CO2 compatibile con sistema di erogazione centralizzato o a bombola (dove non presente sistema centralizzato) completo di connessioni a norma (sia a fonte di erogazione della CO2 sia allo strumento), con possibilità di regolazione del flusso di CO2

E. MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

F. MONITOR DI SERVIZIO:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 19"

G. CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

H. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7.

CARATTERISTICHE TECNICHE OPZIONALI NON RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:

I. SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE (OPZIONALE, SOGGETTO A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE SEPARATA)

Sistema dotato di uno storico di immagini su database capace di interpretare le immagini visualizzate dall'endoscopio identificando e segnalando sul monitor quelle che presentano irregolarità o sospetto di lesione. Il sistema fornito dovrà essere integrato con la colonna.

CARATTERISTICHE TECNICHE MNIME DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE

1) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo almeno 2,8 mm
 - Diametro esterno ~~compreso tra 9 e~~ <10 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.000 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 100°/100° UP/DOWN almeno 200°/90°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento e con funzione water jet**

2) VIDEOGASTROSCOPIO SOTTILE:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno ~~HD~~ HR
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo: non inferiore a 2 mm
 - Diametro distale esterno non superiore a 6 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento: almeno 1.000 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: UP/DOWN almeno 210°/90°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento**

3) VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO CANALE DA 3,7 MM

➤ Risoluzione:

- Risoluzione almeno HD

➤ Dimensioni:

- Diametro del canale operativo almeno 3,7 mm
- Diametro esterno: minore di 13 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.000 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Angolazioni: destra/sinistra almeno 100°/100° UP/DOWN almeno 180°/90°
- Angolo di visione: almeno 140°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore 4 e valore massimo non inferiore a 100 mm

➤ Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente e con funzione water jet

3.1) Strumentazione opzionale, non richiesta a pena di esclusione e soggetta a quotazione separata

VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO CANALE DA 6 MM

4) VIDEOGASTROSCOPIO BICANALE

➤ Risoluzione:

- Risoluzione almeno HR

➤ Dimensioni:

- Diametro del canale operativo primario almeno 3,7 mm
- Diametro del canale operativo secondario almeno 2,8 mm
- Diametro esterno inferiore a 13 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.000 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Angolazioni: destra/sinistra almeno 100°/100° UP/DOWN almeno 180°/90°
- Angolo di visione: almeno 140°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm

➤ Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente e con funzione water jet

5) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO DIAGNOSTICO:

➤ Risoluzione:

- Risoluzione almeno HD

➤ Dimensioni:

- Diametro del canale operativo: almeno 3,2 mm
- Diametro distale esterno non superiore a 13,5 mm
- Lunghezza operativa dello strumento: non superiore 1.500 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
- Angolo di visione: almeno 140°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm

➤ Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente e con funzione water jet

6) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO OPERATIVO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo: almeno 3,7 mm
 - Diametro distale esterno non superiore a 13,5 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento: non superiore a 1.500 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente e con funzione water jet**

7) VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO DIAGNOSTICO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo: almeno 3,2 mm
 - Diametro distale esterno non superiore a 13,5 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento: non inferiore a 1.600 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente e con funzione water jet**

8) VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO OPERATIVO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo: almeno 3,7 mm
 - Diametro distale esterno non superiore a 13,5 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento: non inferiore a 1.600 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente e con funzione water jet**

9) VIDEOCOLONSCOPIO SOTTILE

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo compreso tra 3,2 e 3,8 mm
 - Diametro esterno minore di 11,8 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento non superiore a 1.400 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
- Angolo di visione: almeno 140°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm

➤ **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente e con funzione water jet**

10)VIDEODUODENOSCOPIO:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro del canale operativo almeno 4,2 mm
- Diametro esterno compreso tra 11,5 e 13,7 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.200 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: destra/sinistra almeno 100°/90° UP/DOWN almeno 120°/90°
- Angolo di visione: almeno 100°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 5 e valore massimo non inferiore 60 mm

➤ **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente**

10.1) Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Presenza di cappuccio distale ed elevatore monouso

11)VIDEOENTEROSCOPIO A DOPPIO O SINGOLO PALLONE

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno ~~HD~~HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro del canale operativo almeno 2,8 mm
- Diametro esterno compreso tra 9 e 12,8 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.300 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
- Angolo di visione: almeno 140°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm

➤ **Unità di controllo palloni:**

- Dotata di telecomando per controllo da remoto
- Flusso compreso tra 170 ± 50 ml/10sec
- Set di pressione del pallone compreso tra 5,4 e 5,6 kpa con accuratezza non superiore a ± 2,6 kpa

➤ **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lente**

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

SISTEMA COMPOSTO DA:

- ❖ **PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**
 - **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**
 - A. PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA
 - B. MONITOR
 - C. CARRELLO ELETTRIFICATO
- ❖ **STRUMENTI RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE:**
 - 1) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE RADIALE DI ULTIMA GENERAZIONE
 - 2) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE CON CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 3,7 MM
- ❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTA A QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:**
 - 3) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE CON CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 2,8 MM

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA
RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

A) PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA

- Piattaforma integrata o indipendente, con possibilità di effettuare indagini con mezzi di contrasto e indagini con elastosonografia.
- Sistema ecografico per ecoendoscopia radiale/lineare diagnostica ed operativa gastrointestinale.
- Funzionalità di ecocolordoppler elettronico.
- Compatibilità per ecoendoscopi a scansione elettronica e meccanica (radiale e assiale) di ultima generazione.
- Frequenza multipla selezionabile comprese fra 5 e 12 Mhz
- Principali funzioni di visualizzazione ecografica (es. B mode, M mode, Pulse Wave doppler, Color-Flow Doppler ecc.)
- Dotato di tastiera multifunzione

Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Presenza di minisonde ecografiche compatibili aventi diverse frequenze

B) MONITOR:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 21"

C) CARRELLO ELETTRIFICATO:

Come sub lotto A

STRUMENTI RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE

1) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE RADIALE DI ULTIMA GENERAZIONE

- **Ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative**
- **Frequenza multipla selezionabile**
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo compreso tra 2,00 a 2,4 mm, o analogo

2) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE CON CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 3,7 MM

- **Ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative**
- **Frequenza multipla selezionabile**
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo non inferiore a 3,7 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.250 mm

STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTA A QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:

3) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE CON CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 2,8 MM

- **Ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative**
- **Frequenza multipla selezionabile**
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo non inferiore a 2,8 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.250 mm

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 2		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
SUB-LOTTO A)		
A. Caratteristiche della colonna		
A.1) Processore + monitor		Max 11 p.ti
A.1.1) Risoluzione (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	2
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	2
A.1.3) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	2
A.1.4) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	2
A.1.5) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	1
A.1.6) Funzioni aggiuntive del processore e/o della catena video in grado di evidenziare le lesioni potenzialmente pericolose non già espressamente richieste dai requisiti	Q1	2

minimi, comprese nella configurazione offerta		
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 1 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	1
A.3) INSUFFLATORE DI CO2 E POMPA DI IRRIGAZIONE		Max 1 p.ti
A.3) Utilizzabilità di materiale sterile monouso (allegare elenco)	Q5	1
A.4) CARRELLO		Max 1 p.ti
A.4) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro contenuti, numero e adeguatezza di prese ecc.)	Q1	1
A.5) FUNZIONI AGGIUNTIVE DEL SISTEMA INCLUSE IN OFFERTA		Max 2 p.ti
A.5) Sistema avanzato di supporto all'identificazione delle lesioni basato su intelligenza artificiale (specificare se integrato)	Q1	2
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO		Max. 3 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,50
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,50
B.1.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,50
B.1.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,50
B.1.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,50
B.1.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,50
B.2) VIDEOGASTROSCOPIO SOTTILE		Max. 2,5 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.2.3) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.2.4) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.2.5) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.3) VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO CANALE DA 3,7 MM		Max. 3,5 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.3.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.3.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.3.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.3.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.3.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.3.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.4) VIDEOGASTROSCOPIO BICANALE		Max 4 p.ti
B.4.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.4.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.4.3) Ampiezza di escursione della punta distale	Q3	0,5

DESTRA/SINISTRA (in gradi)		
B.4.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.4.5) Maggior diametro del canale operativo primario (in mm)	Q3	0,5
B.4.6) Maggior diametro del canale operativo secondario (in mm)	Q3	0,5
B.4.7) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.4.8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.5) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO DIAGNOSTICO		Max. 3 p.ti
B.5.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.5.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.5.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.5.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.5.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.5.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.6) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO OPERATIVO		Max. 3,5 p.ti
B.6.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.6.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.6.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.6.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.6.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.6.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.6.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.7) VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO DIAGNOSTICO		Max. 3 p.ti
B.7.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.7.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.7.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.7.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.7.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.7.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.8) VIDEOCOLONSCOPIO LUNGO OPERATIVO		Max. 3,5 p.ti
B.8.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.8.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.8.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.8.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.8.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.8.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto	Q3	0,5

ai minimi previsti in capitolato (in gradi)		
B.8.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.9) VIDEOCOLONSCOPIO SOTTILE		Max. 3,5 p.ti
B.9.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.9.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.9.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.9.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.9.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.9.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.9.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.10) VIDEOUDENOSCOPIO		Max. 4,5 p.ti
B.10.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.10.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.10.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.10.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.10.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.10.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.10.7) Presenza di cappuccio distale ed elevatore monouso	Q5	1
B.10.8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.11) VIDEOENTEROSCOPIO A DOPPIO O SINGOLO PALLONE		Max. 4 p.ti
B.11.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.11.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.11.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.11.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.11.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.11.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.11.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	0,5
B.11.8) Accesso anterogrado e retrogrado	Q5	0,5
SUB-LOTTO B)		
A. Caratteristiche della piattaforma		
A.1) PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA		Max 10 p.ti
A.1.1) Presenza di minisonde ecografiche compatibili aventi diverse frequenze (più di 1 frequenza)	Q3	1
A.1.2) Qualità dell'imaging ad ultrasuoni della piattaforma (prova d'uso)	Q2	5
A.1.3) Funzioni di visualizzazione ecografica aggiuntive a quelle di minima	Q1	2
A.1.4) Range di frequenza (MHz) più ampio rispetto al minimo indicato (5-12 MHz)	Q3	2

B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE RADIALE DI ULTIMA GENERAZIONE		Max. 2 p.ti
B.1.1) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.1.2) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.1.3) Apertura del piano di scansione (in gradi – maggiore apertura maggior punteggio)	Q3*	0,5
B.1.4) Presenza di visione antero-laterale (si/no)	Q5	0,5
B.2) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE CON CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 3,7 MM		Max. 2 p.ti
B.2.1) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.2.2) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.2.3) Apertura del piano di scansione (in gradi – maggiore apertura maggior punteggio)	Q3*	0,5
B.2.4) Presenza di visione antero-laterale (si/no)	Q5	0,5
B.3) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE CON CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 2,8 MM		Max. 2 p.ti
B.3.1) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.3.2) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.3.3) Apertura del piano di scansione (in gradi – maggiore apertura maggior punteggio)	Q3*	0,5
B.3.4) Presenza di visione antero-laterale (si/no)	Q5	0,5

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

LOTTO 3 - VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA DIGESTIVA PEDIATRICA

LOTTO 3

SUB-LOTTO A) VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA DIGESTIVA PEDIATRICA

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

- **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. FONTE LUMINOSA
- C. POMPA DI IRRIGAZIONE
- D. INSUFFLATORE
- E. MONITOR PRINCIPALE
- F. MONITOR DI SERVIZIO
- G. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- H. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- **COMPONENTI OPZIONALI, NON RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:**

- I. SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE

❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO
- 2) VIDEOGASTROSCOPIO ULTRA SOTTILE
- 3) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO DIAGNOSTICO
- 4) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO OPERATIVO
- 5) VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO CANALE DA 3,7 MM
- 6) VIDEOODUODENOSCOPIO
- 7) VIDEOENTEROSCOPIO A DOPPIO O SINGOLO PALLONE
- ~~8) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE~~

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Funzione di bioendoscopia (enfattizzazione del pattern vascolare)
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo)
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

B. FONTE LUMINOSA:

- Lampada allo xenon con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore

B.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- o Tecnologia LED

C. POMPA DI IRRIGAZIONE:

- Pompa peristaltica per irrigazione, progettata per essere usata in combinazione con endoscopi a canale di lavaggio ausiliare e che consenta il lavaggio della zona con flusso d'acqua mirato;
- Sistema per la regolazione dell'irrigazione;
- Pressione di irrigazione massima di almeno 200 mmHg;
- Flusso di irrigazione massimo almeno 0,5 litri/min.;
- Completa di asta di supporto;
- Completa di vaso di raccolta;
- Completa di set di tubi riutilizzabili (sarà valutata positivamente la possibilità di utilizzare materiale sterile monouso necessario per lo svolgimento delle procedure stimate per ogni Ente utilizzatore)
- Sistemi di allarme per anomalie di funzionamento e sovra-pressioni;
- Facilità di sanificazione dell'apparecchio e sterilizzazione del circuito paziente;
- Dimensioni contenute;
- Utilizzo pratico ed intuitivo;
- L'apparecchiatura offerta dovrà essere fornita completa di tutti gli accessori necessari per il regolare e sicuro funzionamento
- Conformità alle norme specifiche di prodotto e le altre norme di prodotto applicabili;

C.1) Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

utilizzabilità di materiale di consumo sterile monouso (da quotare a parte)

D. INSUFFLATORE

- Insufflatore di CO2 compatibile con sistema di erogazione centralizzato o a bombola (dove non presente sistema centralizzato) completo di connessioni a norma (sia a fonte di erogazione della CO2 sia allo strumento), con possibilità di regolazione del flusso di CO2.

E. MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

F. MONITOR DI SERVIZIO

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 19"

G. CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani

- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

H. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7.

CARATTERISTICHE TECNICHE OPZIONALI NON RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:

I. SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE (OPZIONALE, SOGGETTO A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE SEPARATA)

Sistema dotato di uno storico di immagini su database capace di interpretare le immagini visualizzate dall'endoscopio identificando e segnalando sul monitor quelle che presentano irregolarità o sospetto di lesione. Il sistema offerto dovrà essere integrato con la colonna.

CARATTERISTICHE TECNICHE MNIME DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE

1) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo almeno 2,8 mm
 - Diametro esterno minore di 10 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.000 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 100°/100° UP/DOWN almeno 200°/90°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore 100 mm
- **Sistema di regolazione dell'insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua (per lavaggio lente e con funzione water jet).**

2) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO ULTRA SOTTILE

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione ~~HD~~ almeno HR
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo almeno 2 mm
 - Diametro esterno minore di 6 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.100 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: UP/DOWN almeno 200°/90°
 - Angolo di visione: almeno 120°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore 100 mm

- **Sistema di regolazione dell'insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua**

3) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO DIAGNOSTICO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo: almeno 3,2 mm
 - Diametro distale esterno non superiore a 13,5 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento: non superiore a 1.500 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento e con funzione water jet**

4) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO OPERATIVO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo: almeno 3,7 mm
 - Diametro distale esterno non superiore a 13,5 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento: non superiore a 1.500 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento e con funzione water jet**

5) VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO CANALE DA 3,7 MM

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo almeno 3,7 mm
 - Diametro esterno: minore di 13 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.000 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 100°/100° UP/DOWN almeno 180°/90°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore 4 e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento e con funzione water jet**

6) VIDEODUODENOSCOPIO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HR
- **Dimensioni:**

- Diametro del canale operativo almeno 4,2 mm
- Diametro esterno compreso tra 11,5 e 13,7 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.200 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 100°/90° UP/DOWN almeno 120°/90°
 - Angolo di visione: almeno 100°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 5 e valore massimo non inferiore 60 mm
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento**
- **Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:**
 - Presenza di cappuccio distale ed elevatore monouso

7) VIDEOENTEROSCOPIO A DOPPIO O SINGOLO PALLONE

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno **HD HR**
- **Dimensioni:**
 - Diametro del canale operativo almeno 2,8 mm
 - Diametro esterno compreso tra 9 e 12,8 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 1.300 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: destra/sinistra almeno 160°/160° UP/DOWN almeno 180°/180°
 - Angolo di visione: almeno 140°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm
- **Unità di controllo pallone:**
 - Dotata di telecomando per controllo da remoto
 - Flusso compreso tra 170 ± 50 ml/10sec
 - Set di pressione del pallone compreso tra 5,4 e 5,6 kpa con accuratezza non superiore a ± 2,6 kpa
- **Insufflazione dell'aria (CO2) su più livelli e dell'acqua per lavaggio lento**

7.1) Strumentazione opzionale, non richiesta a pena di esclusione e soggetta a quotazione separata

VIDEOENTEROSCOPIO A PALLONE SINGOLO (con diametro esterno compreso tra 9 e 10,2 mm)

LOTTO 3

SUB-LOTTO B) ECOGASTROSCOPIA PEDIATRICA

SISTEMA COMPOSTO DA:

- ❖ **PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**
 - **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**
 - PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA
 - MONITOR
 - CARRELLO ELETTRIFICATO
- ❖ **STRUMENTI RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE:**
 - VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A) PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA

- Piattaforma integrata o indipendente, con possibilità di effettuare indagini con mezzi di contrasto e indagini con elastosonografia.
- Sistema ecografico per ecoendoscopia radiale/lineare diagnostica ed operativa gastrointestinale.
- Funzionalità di ecocolordoppler elettronico.
- Compatibilità per ecoendoscopi a scansione elettronica e meccanica (radiale e assiale) di ultima generazione.
- Frequenza multipla selezionabile comprese fra 5 e 12 Mhz
- Principali funzioni di visualizzazione ecografica (es. B mode, M mode, Pulse Wave doppler, Color-Flow Doppler ecc.)
- Dotato di tastiera multifunzione

Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Presenza di minisonde ecografiche compatibili aventi diverse frequenze

B) MONITOR:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 21"

C) CARRELLO ELETTRIFICATO:

Come sub lotto A

STRUMENTI RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE

1) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE

- Ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative
- Frequenza multipla selezionabile
- Dimensioni:
 - Diametro del canale operativo almeno 2,00 mm
 - Diametro esterno non superiore a 12,5 mm

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 3		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
SUB-LOTTO A)		
A. Caratteristiche della colonna		
A.1) Processore + monitor		Max 15 12 p.ti
A.1.1) Risoluzione (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	3 2
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	2

A.1.3) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	2
A.1.4) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	3 2
A.1.5) Caratteristiche e qualità dello zoom	Q1	1
A.1.6) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	1
A.1.7) Funzioni aggiuntive del processore e/o della catena video in grado di evidenziare le lesioni potenzialmente pericolose non già espressamente richieste dai requisiti minimi, comprese nella configurazione offerta	Q1	3 2
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 1 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	1
A.3) INSUFFLATORE DI CO2 E POMPA DI IRRIGAZIONE		Max 1 p.ti
A.3) Utilizzabilità di accessori in monouso sterile giornaliero (allegare elenco)	Q5	1
A.4) CARRELLO		Max 1 p.ti
A.4) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro contenuti, numero e adeguatezza di prese ecc.)	Q1	1
A.5) FUNZIONI AGGIUNTIVE DEL SISTEMA INCLUSE IN OFFERTA		Max 2 p.ti
A.5) Sistema avanzato di supporto all'identificazione delle lesioni basato su intelligenza artificiale	Q1	2
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO:		Max. 7 6 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.1.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	1
B.1.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.1.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.1.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2 1
B.2) VIDEOGASTROSCOPIO DIAGNOSTICO ULTRA SOTTILE		Max. 6 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.2.3) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.2.4) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.2.5) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2
B.3) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO DIAGNOSTICO		Max. 6 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.3.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.3.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	1
B.3.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.3.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto	Q3	1

ai minimi previsti in capitolato (in gradi)		
B.3.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.4) VIDEOCOLONSCOPIO CORTO OPERATIVO		Max. 7 p.ti
B.4.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.4.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.4.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	1
B.4.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.4.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.4.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.4.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.5) VIDEOGASTROSCOPIO OPERATIVO CANALE DA 3,7 MM		Max. 7 p.ti
B.5.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.5.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.5.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	1
B.5.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.5.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.5.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.5.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.6) VIDEODUODENOSCOPIO		Max. 6 p.ti
B.6.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.6.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.6.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	0,5
B.6.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.6.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.6.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.6.7) Presenza di cappuccio distale ed elevatore monouso	Q5	1
B.6.8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.7) VIDEOENTEROSCOPIO A DOPPIO O SINGOLO PALLONE		Max. 7 6 p.ti
B.7.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.7.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	+0,5
B.7.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	+0,5
B.7.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.7.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.7.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.7.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.7.8) Accesso anterogrado e retrogrado	Q5	0,5

B.8) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE		Max. 4 p.ti
B.8.1) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.8.2) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.8.3) Apertura del piano di scansione (in gradi – maggiore apertura maggior punteggio)	Q3*	1
B.8.4) Presenza di visione antero-laterale (si/no)	Q5	1
SUB-LOTTO B)		
A. Caratteristiche della piattaforma		
A.1) PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA		Max 7 p.ti
A.1.1) Presenza di minisonde ecografiche compatibili aventi diverse frequenze (più di 1 frequenza)	Q3	0,5
A.1.2) Qualità dell'imaging ad ultrasuoni della piattaforma (prova d'uso)	Q2	4
A.1.3) Funzioni di visualizzazione ecografica aggiuntive a quelle di minima	Q1	1
A.1.4) Range di frequenza (MHz) più ampio rispetto al minimo indicato (5-12 MHz)	Q3	1,5
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOECOENDOSCOPIO A SCANSIONE LINEARE DI ULTIMA GENERAZIONE		Max. 2 p.ti
B.1.1) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	0,5
B.1.2) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.1.3) Apertura del piano di scansione (in gradi – maggiore apertura maggior punteggio)	Q3*	0,5
B.1.4) Presenza di visione antero-laterale (si/no)	Q5	0,5

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

LOTTO 4 - VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA PEDIATRICA DELLE VIE AEREE

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:

— COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. FONTE LUMINOSA
- C. MONITOR PRINCIPALE
- D. MONITOR DI SERVIZIO
- E. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- F. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

— COMPONENTI OPZIONALI, NON RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:

- G. SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE

❖ STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:

- 1) VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO SOTTILE
- 2) VIDEOBRONCOSCOPIO NEONATALE
- 3) ENDOSCOPIO NEONATALE ULTRASOTTILE
- 4) VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI
- 5) ENDOSCOPIO INTUBAZIONE
- 6) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM
- 7) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 18 CM
- 8) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 30 CM
- 9) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 36 CM
- 10) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA FRA 14 E 18 CM
- 11) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA CIRCA 30 CM

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Funzione di bioendoscopia (enfattizzazione del pattern vascolare)
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo)
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

B. FONTE LUMINOSA:

- ~~— Lampada allo xenon con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori~~
- ~~— Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada~~
- ~~— Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento~~
- ~~— Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento~~
- ~~— Sistema di contenimento della generazione di calore~~
- ~~— Attacco lato fonte compatibile con i cavi più diffusi in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari~~

~~B.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:~~

- ~~— Tecnologia LED~~

~~C. MONITOR PRINCIPALE:~~

- ~~— Monitor medico con tecnologia almeno Full HD~~
- ~~— Dimensione dello schermo non inferiore a 26"~~

~~D. MONITOR DI SERVIZIO~~

- ~~— Monitor medico con tecnologia almeno Full HD~~
- ~~— Dimensione dello schermo non inferiore a 19"~~

~~E. CARRELLO ELETTRIFICATO:~~

- ~~— Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W~~
- ~~— Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno~~
- ~~— Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette~~
- ~~— Interruttore luminoso ON/OFF~~
- ~~— Dotato di almeno 4 ripiani~~
- ~~— Dotato di asta portaendoscopi~~
- ~~— Cavo di alimentazione di almeno 5 m~~

~~In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato~~

~~F. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI~~

- ~~— Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);~~
- ~~— Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;~~
- ~~— Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3~~
- ~~— Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7.~~

~~CARATTERISTICHE TECNICHE OPZIONALI NON RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:~~

~~G. SISTEMA AVANZATO DI SUPPORTO ALL'IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI BASATO SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE (OPZIONALE, SOGGETTO A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE SEPARATA)~~

~~Sistema dotato di uno storico di immagini su database capace di interpretare le immagini visualizzate dall'endoscopio identificando e segnalando sul monitor quelle che presentano irregolarità o sospetto di lesione. Il sistema offerto dovrà essere integrato con la colonna.~~

~~CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE~~

~~1) VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO SOTTILE:~~

~~➤ Risoluzione:~~

- ~~• Risoluzione HR~~

~~➤ Dimensioni:~~

- ~~• Diametro del canale operativo almeno 1,2 mm~~
- ~~• Diametro esterno \leq 3,8 mm~~
- ~~• Lunghezza operativa dello strumento almeno 600 mm~~

~~➤ Angolo di visione e profondità di campo:~~

- ~~• Angolazioni: UP/DOWN almeno 180°/130° (l'offerta di sistema a 4 movimenti sarà oggetto di valutazione premiale)~~
- ~~• Angolo di visione: almeno 110°~~
- ~~• Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore 50 mm~~

~~1.1) Specifiche tecniche dell'angolo di visione non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:~~

- ~~— Angolazioni: sistema a 4 movimenti (UP/DOWN e rotazione sonda d'inserimento destra-sinistra almeno 120-120)~~

~~2) VIDEOBRONCOSCOPIO NEONATALE~~

~~➤ Risoluzione:~~

- ~~• Risoluzione HR~~

~~➤ Dimensioni:~~

- ~~• Diametro del canale operativo almeno 1,2 mm~~
- ~~• Diametro esterno \leq 2,8 mm~~

~~➤ Angolo di visione e profondità di campo:~~

- ~~• Angolazioni: UP/DOWN non inferiore a 180°/120°~~
- ~~• Angolo di visione: almeno 110°~~
- ~~• Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 e valore massimo non inferiore a 100 mm.~~

~~2.1) Specifiche tecniche dell'angolo di visione non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:~~

- ~~— Angolazioni: sistema a 4 movimenti (UP/DOWN e rotazione sonda d'inserimento destra-sinistra almeno 120-120)~~

~~3) ENDOSCOPIO NEONATALE ULTRASOTTILE~~

~~➤ Risoluzione:~~

- ~~• Risoluzione HR~~

~~➤ Dimensioni:~~

- ~~• Diametro esterno massimo 2,2 mm~~

~~➤ Angolo di visione e profondità di campo:~~

- ~~• Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°~~
- ~~• Angolo di visione: almeno 110°~~
- ~~• Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 e valore massimo non inferiore a 100 mm.~~

~~4) VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI:~~

~~➤ Risoluzione:~~

- ~~Risoluzione HR~~

➤ ~~**Dimensioni:**~~

- ~~Diametro del canale operativo: almeno 2 mm~~
- ~~Diametro distale compreso tra 4,8 e 5,4 mm~~
- ~~Diametro tubo compreso tra 4,9 e 5,2~~
- ~~Lunghezza operativa dello strumento almeno 600 mm~~

➤ ~~**Angolo di visione e profondità di campo:**~~

- ~~Angolazioni: UP/DOWN almeno 180°/130°~~
- ~~Angolo di visione: almeno 120°~~
- ~~Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore 100 mm~~

➤ ~~**Compatibilità con strumentazione laser e per elettrochirurgia ad alta frequenza**~~

~~**5) ENDOSCOPIO INTUBAZIONE**~~

➤ ~~**Risoluzione:**~~

- ~~Risoluzione HR~~

➤ ~~**Dimensioni:**~~

- ~~Diametro esterno massimo 2,85 mm~~

~~**6) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM**~~

➤ ~~**Risoluzione:**~~

- ~~Risoluzione almeno HR~~

➤ ~~**Dimensioni:**~~

- ~~diametro 4 mm~~
- ~~lunghezza operativa dello strumento circa 11 cm;~~

➤ ~~**Angolo di visione:**~~

- ~~Angolo di visione: 0°, 30°~~

~~**7) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 18 CM**~~

➤ ~~**Risoluzione:**~~

- ~~Risoluzione almeno HD~~

➤ ~~**Dimensioni:**~~

- ~~diametro 2,7 mm~~
- ~~lunghezza operativa dello strumento circa 18 cm;~~

➤ ~~**Angolo di visione:**~~

- ~~Angolo di visione: 0°, 30°~~

~~**8) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 30 CM**~~

➤ ~~**Risoluzione:**~~

- ~~Risoluzione almeno HD~~

➤ ~~**Dimensioni:**~~

- ~~diametro 2,7 mm~~
- ~~lunghezza operativa dello strumento circa 30 cm;~~

➤ ~~**Angolo di visione:**~~

- ~~Angolo di visione: 0°, 30°~~

~~**9) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 36 CM**~~

➤ ~~**Risoluzione:**~~

- ~~Risoluzione almeno HD~~

➤ ~~**Dimensioni:**~~

- ~~diametro 2,7 mm~~
- ~~lunghezza operativa dello strumento circa 36 cm;~~

- **Angolo di visione:**
- Angolo di visione: 0°, 30°

10) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA FRA 14 E 18 CM

- **Risoluzione:**
- Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
- diametro 4 mm
 - lunghezza operativa dello strumento compresa fra 14 e 18 cm;
- **Angolo di visione:**
- Angolo di visione: 0°, 30°

11) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA CIRCA 30 CM

- **Risoluzione:**
- Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
- diametro 4 mm
 - lunghezza operativa dello strumento circa 30 cm;
- **Angolo di visione:**
- Angolo di visione: 0°, 30°

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 4		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A. Caratteristiche della colonna		
A.1) Processore + monitor		Max 14 p.ti
A.1.1) Risoluzione (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	3
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	2
A.1.3) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	2
A.1.4) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	2
A.1.5) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	1
A.1.6) Funzioni aggiuntive del processore e/o della catena video in grado di evidenziare le lesioni potenzialmente pericolose non già espressamente richieste dai requisiti minimi, comprese nella configurazione offerta	Q1	4
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 1 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	1
A.3) CARRELLO		Max 1 p.ti
A.3) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro contenuti, numero e adeguatezza di prese ecc.)	Q1	1

A.4) FUNZIONI AGGIUNTIVE DEL SISTEMA INCLUSE IN OFFERTA		Max 2 p.ti
A.4) Sistema avanzato di supporto all'identificazione delle lesioni basato su intelligenza artificiale	Q1	2
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO SOTTILE:		Max. 7 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.1.3) Presenza movimento / rotazione sonda d'inserimento DESTRA-SINISTRA almeno 120-120	Q5	0,5
B.1.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.1.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.1.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.1.7) Utilizzo di valvole monouse	Q5	0,5
B.1.8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.2) VIDEOBRONCOSCOPIO NEONATALE:		Max. 7 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.2.3) Presenza movimento / rotazione sonda d'inserimento DESTRA-SINISTRA almeno 120-120	Q5	0,5
B.2.4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.2.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.2.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.2.7) Utilizzo di valvole monouse	Q5	0,5
B.2.8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.3) ENDOSCOPIO NEONATALE ULTRASOTTILE:		Max. 5,5 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.3.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.3.3) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.3.4) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.3.5) Utilizzo di valvole monouse	Q5	0,5
B.3.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.4) VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI		Max. 5,5 p.ti
B.4.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.4.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.4.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	0,5
B.4.4) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	0,5
B.4.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.4.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.4.7) Utilizzo di valvole monouse	Q5	0,5
B.4.8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1,5

B.5) ENDOSCOPIO INTUBAZIONE		Max. 4 p.ti
B.5.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.5.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.5.3) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2
B.6) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM		Max. 4 p.ti
B.6.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.6.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.6.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.6.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.7) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 18 CM		Max. 4 p.ti
B.7.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.7.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.7.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.7.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.8) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 30 CM		Max. 4 p.ti
B.8.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.8.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.8.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.8.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.9) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM E LUNGHEZZA CIRCA 36 CM		Max. 4 p.ti
B.9.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.9.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.9.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.9.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.10) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA FRA 14 E 18 CM		Max 3,5 p.ti
B.10.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.10.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.10.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.10.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.11) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA CIRCA 30 CM		Max 3,5 p.ti
B.11.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.11.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.11.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.11.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1

precisione ecc.)		
------------------	--	--

~~E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.~~

<p style="text-align: center;">LOTTO 5</p> <p>SUB-LOTTO A) VIDEOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA ED OPERATIVA DELLE VIE RESPIRATORIE</p>
--

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

- **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. FONTE LUMINOSA
- C. MONITOR PRINCIPALE
- D. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- E. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- **COMPONENTI OPZIONALI, SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE SEPARATA:**

- F. MONITOR DI SERVIZIO

❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO
- 2) VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI
- 3) VIDEOBRONCOSCOPIO OPERATIVO
- 4) FIBROBRONCOSCOPIO AD AMPIO CANALE:
- 5) FIBROBRONCOSCOPIO SOTTILE
- 6) FIBROBRONCOSCOPIO INTUBATORE

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA COLONNA MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Funzione di bioendoscopia (enfattizzazione del pattern vascolare)
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo)
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

B. FONTE LUMINOSA:

- Lampada allo xenon con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore

B.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED

C. MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26".

D. CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

E. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard HL7.

CARATTERISTICHE TECNICHE OPZIONALI DELLA COLONNA NON RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:

F. MONITOR DI SERVIZIO:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 19"

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

1) VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro distale compreso tra 3,8 e 4,2 mm
- Diametro tubo compreso tra 3,5 e 4,5
- Diametro canale operativo: almeno 1,2 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 600 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 180°/130° (l'offerta di sistema a 4 movimenti sarà oggetto di valutazione premiale)

- Angolo di visione: almeno 110°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore 50 mm

1.1) Specifiche tecniche dell'angolo di visione non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Angolazioni: sistema a 4 movimenti (UP/DOWN e rotazione sonda d'inserimento destra-sinistra almeno 120-120)

2) VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro del canale operativo: almeno 2 mm
- Diametro distale compreso tra 4,8 e 5,4 mm
- Diametro tubo compreso tra 4,9 e 6,4 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 600 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 180°/130°
- Angolo di visione: almeno 120°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore 100 mm

➤ **Il sistema deve essere compatibile con strumentazione laser e per elettrochirurgia ad alta frequenza**

2.1) Specifiche tecniche dell'angolo di visione non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Angolazioni: sistema a 4 movimenti (UP/DOWN e rotazione sonda d'inserimento destra-sinistra almeno 120-120)

3) VIDEOBRONCOSCOPIO OPERATIVO:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro del canale operativo: compreso tra 2,8 e 3,2 mm
- Diametro distale inferiore a 6,5 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 600 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 180°/130°
- Angolo di visione: almeno 120°

➤ **Il sistema deve essere compatibile con strumentazione laser e per elettrochirurgia ad alta frequenza**

3.1) Specifiche tecniche dell'angolo di visione non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Angolazioni: sistema a 4 movimenti (UP/DOWN e rotazione sonda d'inserimento destra-sinistra almeno 120-120)

4) FIBROBRONCOSCOPIO AD AMPIO CANALE:

➤ **Dimensioni:**

- Diametro sezione flessibile $\leq 6,5$ mm
- Diametro canale operativo $\geq 2,6$ mm
- Lunghezza utile non < 600 mm.

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Campo di visione superiore a 100°

5) FIBROBRONCOSCOPIO SOTTILE:

➤ Dimensioni:

- Diametro sezione flessibile ≤ 5 mm.
- Diametro canale operativo ≥ 2 mm.
- Lunghezza utile non < 600 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo

- Campo di visione superiore a 100°

6) FIBROBRONCOSCOPIO INTUBATORE:

➤ Dimensioni:

- Diametro sezione flessibile $\leq 3,5$ mm
- Diametro canale operativo $< 1,4$ mm
- Lunghezza utile non < 600 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Campo di visione $\geq 90^\circ$

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 5

SUB-LOTTO B) ECOBRONCOSCOPIA

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:

- COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

- A. PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA
- B. MONITOR
- C. CARRELLO ELETTRIFICATO

❖ STRUMENTI RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE:

- 1. VIDEOECOBONCOSCOPIO OPERATIVO

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A) PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA

- Piattaforma integrata o indipendente, con possibilità di effettuare indagini con mezzi di contrasto e indagini con elastosonografia.
- Sistema ecografico per ecoendoscopia radiale/lineare diagnostica ed operativa
- Funzionalità di ecocolordoppler elettronico.
- Compatibilità per ecoendoscopi a scansione elettronica e meccanica (radiale e assiale) di ultima generazione.
- Frequenza multipla selezionabile comprese fra 5 e 12 Mhz
- Principali funzioni di visualizzazione ecografica (es. B mode, M mode, Pulse Wave doppler, Color-Flow Doppler ecc.)
- Dotato di tastiera multifunzione

Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Presenza di minisonde ecografiche compatibili aventi diverse frequenze

B) MONITOR:

- Monitor medicale con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 21"

C) CARRELLO ELETTRIFICATO:

Come sub lotto A

STRUMENTI RICHIESTI A PENA DI ESCLUSIONE**1) VIDEOECOBRONCOSCOPIO OPERATIVO**

- **Ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative**
- **Frequenza multipla selezionabile**
- **Dimensioni:**
 - Diametro del tubo di inserzione non superiore a 6,3 mm
 - Canale operativo standard compreso tra 2,00 a 2,2 mm, o analogo
 - Lunghezza operativa non inferiore a 600 mm.

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 5		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
SUB-LOTTO A)		
A. Caratteristiche della colonna		
A.1) Processore + monitor		Max 22 p.ti
A.1.1) Risoluzione monitor principale (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	2
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	2
A.1.3) Inclusione in offerta del monitor secondario	Q5	2
A.1.4) dimensioni del monitor secondario in pollici (> 19)	Q3	2
A.1.5) Risoluzione monitor secondario (ppi) indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	2
A.1.6) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	2
A.1.7) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	3
A.1.8) Caratteristiche e qualità dello zoom	Q1	2
A.1.9) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	2
A.1.10) Funzioni aggiuntive del processore e/o della catena video in grado di evidenziare le lesioni potenzialmente pericolose non già espressamente richieste dai requisiti minimi e comprese nella configurazione offerta	Q1	3
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 2 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	2

A.3) CARRELLO		Max 1 p.ti
A.3) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W), peso, ingombro, numero prese ecc.)	Q1	1
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO		Max. 5,5 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.1.3) Presenza movimento / rotazione sonda d'inserimento DESTRA-SINISTRA almeno 120-120	Q5	0,5
B.1.4) Minore diametro distale (in mm)	Q4	0,5
B.1.5) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	0,5
B.1.6) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.1.7) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.1.8) Utilizzo di valvole monouso	Q5	0,5
B.1.9) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.2) VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI		Max.5,5 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.2.3) Presenza movimento / rotazione sonda d'inserimento DESTRA-SINISTRA almeno 120-120	Q5	0,5
B.2.3 4) Minore diametro distale (in mm)	Q4	0,5
B.2.4 5) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	0,5
B.2.5 6) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	0,5
B.2.6 7) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.2.7 8) Utilizzo di valvole monouso	Q5	0,5
B.2.8 9) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1,5 1
B.3) VIDEOBRONCOSCOPIO OPERATIVO		Max 5,5 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	0,5
B.3.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1 0,5
B.3.3) Presenza movimento / rotazione sonda d'inserimento DESTRA-SINISTRA almeno 120-120	Q5	0,5
B.2.3 4) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.2.4 5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.2.5 6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.2.6 7) Utilizzo di valvole monouso	Q5	0,5
B.2.7 8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.4) FIBROBRONCOSCOPIO AD AMPIO CANALE:		Max. 4,5 p.ti
B.4.1) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.4.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.4.3) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.4.4) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5

B.4.5) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.5) FIBROBRONCOSCOPIO SOTTILE:		Max. 4,5 p.ti
B.5.1) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.5.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.5.3) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.5.4) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.5.5) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.6) FIBROBRONCOSCOPIO INTUBATORE:		Max. 4,5 p.ti
B.6.1) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.6.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	1
B.6.3) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.6.4) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	0,5
B.6.5) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
SUB-LOTTO B)		
A. Caratteristiche della piattaforma		
A.1) PIATTAFORMA VIDEOECOENDOSCOPICA		Max 10 p.ti
A.1.1) Presenza di minisonde ecografiche compatibili aventi diverse frequenze (più di 1 frequenza)	Q3	1
A.1.2) Qualità dell'imaging ad ultrasuoni della piattaforma (prova d'uso)	Q2	5
A.1.3) Funzioni di visualizzazione ecografica aggiuntive a quelle di minima	Q1	2
A.1.4) Range di frequenza (MHz) più ampio rispetto al minimo indicato (5-12 MHz)	Q3	2
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOECOBRONCOSCOPIO OPERATIVO		Max. 5 p.ti
B.1.1) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.1.2) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	1
B.1.3) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.1.4) Utilizzo di valvole monouso	Q5	0,5
B.1.5) Maggiore lunghezza operativa dello strumento (> 600 mm) capacità di movimento in UP (> 120%)	Q3	0,5 1
B.1.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1 0,5

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

LOTTO 6 - VIDEOENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA PER STUDIO DELLA PATOLOGIA FONIATRICA ALTA SPECIALIZZAZIONE

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

- **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. SISTEMA DI ILLUMINAZIONE COMPLETO DI FONTE LUCE STROBOSCOPICA
- C. MONITOR PRINCIPALE
- D. MONITOR DI SERVIZIO
- E. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- F. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI
- G. SISTEMA DIGITALE PER L'ANALISI DELLA VOCE

❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) VIDEOLARINGOSCOPIO PEDIATRICO
- 2) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI
- 3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO

- **STRUMENTAZIONE NON RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTA A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:**

- 4) VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A) VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

B) SISTEMA DI ILLUMINAZIONE COMPLETO DI FONTE LUCE STROBOSCOPICA

B.1) FONTE LUMINOSA:

- Lampada alogena con potenza di almeno 100 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore

B.2) FONTE LUCE STROBOSCOPICA:

- compatibile con attacchi presenti (almeno Storz, Olympus e Wolf) e relativi adattatori sia lato fonte che lato ottica
- microfono dedicato per analisi delle frequenze vocali
- secondo microfono per registrazione della traccia vocale

B.3) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED

C) MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

D) MONITOR DI SERVIZIO:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 19"

E) CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

F) MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7.

G) SISTEMA DIGITALE PER L'ANALISI DELLA VOCE:

Il sistema deve essere dotato di:

- Indicazione con regolazione automatica della frequenza fondamentale: almeno tra 60 e 1000 Hz
- Studio del ciclo vocale con almeno funzione di slow motion
- Studio dei parametri fondamentali del ciclo glottico come chiusura, simmetria e ampiezza

G.1) SPECIFICHE TECNICHE DEL SISTEMA DIGITALE PER L'ANALISI DELLA VOCE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:

- Software di analisi dello spettro vocale (spettrogramma)
- Software per analisi intensità sonora in Decibel
- Software per analisi Jitter
- Software per analisi Shimmer

G.2) SPECIFICHE TECNICHE DEL SISTEMA DIGITALE PER L'ANALISI DELLA VOCE NON RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE MA SOGGETTE A VALUTAZIONE PREMIALE:

- Comparazione delle immagini "side by side"

STRUMENTAZIONE RICHiesta A PENA DI ESCLUSIONE

1) VIDEOLARINGOSCOPIO PEDIATRICO:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro distale compreso tra 2,4 e 2,9 mm
- Diametro del tubo compreso tra 2,9 e 3,2 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°
- Angolo di visione: almeno 80°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 50 mm

2) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro distale compreso tra 3,2 e 3,5 mm
- Diametro del tubo compreso tra 3,4 e 3,6 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°
- Angolo di visione: almeno 80°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 5 mm e valore massimo non inferiore a 50 mm

3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro distale compreso tra 4,8 e 5,4 mm
- Diametro tubo compreso tra 4,9 e 5,2
- Diametro canale operativo: almeno 2 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°
- Angolo di visione: almeno 80°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 40 mm

➤ **Il sistema deve essere compatibile con strumentazione laser e per elettrochirurgia ad alta frequenza**

**STRUMENTAZIONE OPZIONALE NON RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE MA
SOGGETTA A VALUTAZIONE PREMIALE E QUOTAZIONE ECONOMICA SEPARATA:**

4) VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTI:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro distale compreso tra 4,8 e 5,4 mm
- Diametro tubo compreso tra 4,9 e 5,2
- Diametro canale operativo: almeno 2 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 600 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 180°/130°
- Angolo di visione: almeno 120°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm

➤ **Il sistema deve essere compatibile con strumentazione laser e per elettrochirurgia ad alta frequenza**

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 6		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A. Caratteristiche della colonna		
A.1) Processore + monitor		Max 23 p.ti
A.1.1) Risoluzione monitor principale (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	6
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	3
A.1.3) dimensioni del monitor secondario in pollici (> 19)	Q3	2
A.1.4) Risoluzione monitor secondario (ppi) indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	3
A.1.5) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	2
A.1.6) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfaticizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	3
A.1.7) Caratteristiche e qualità dello zoom	Q1	1
A.1.8) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	3
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 1 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	1
A.3) FONTE LUCE STROBOSCOPICA		Max 4 p.ti
A.3) Caratteristiche tecniche della lampada e delle modalità di funzionamento	Q1	4
A.4) CARRELLO		Max 1 p.ti
A.4) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro contenuti, numero e	Q1	1

adeguatezza prese ecc.)		
A.5) SISTEMA DIGITALE PER L'ANALISI DELLA VOCE		Max 10 p.ti
A.5.1) Caratteristiche tecniche e funzionalità	Q1	7
A.5.2) Possibilità di comparazione delle immagini "side by side"	Q5	3
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOLARINGOSCOPIO PEDIATRICO:		Max. 8 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.1.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.1.4) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	1
B.1.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	1
B.1.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	3
B.2) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI		Max. 8 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.2.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.2.4) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	1
B.2.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	1
B.2.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	3
B.3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO:		Max. 8 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.3.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.3.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.3.4) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	1
B.3.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.3.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.3.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2
B.4) VIDEOPNEUMOSCOPIO ADULTI		Max. 7 p.ti
B.4.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.4.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.4.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	0,5
B.4.4) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	0,5
B.4.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.4.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.4.7) Utilizzo di valvole monouso	Q5	0,5
B.4.8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1,5

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. FONTE LUMINOSA
- C. MONITOR PRINCIPALE
- D. MONITOR DI SERVIZIO
- E. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- F. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI
- G. SOFTWARE PER LO STUDIO DELLA DEGLUTIZIONE

❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) VIDEOLARINGOSCOPIO PEDIATRICO
- 2) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI
- 3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A) VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

B) FONTE LUMINOSA:

- Lampada alogena con potenza di almeno 100 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Sistema per la gestione, impostazione e visualizzazione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore

B.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED

C) MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

D) MONITOR DI SERVIZIO:

- Monitor medicale con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 19"

E) CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

F) MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7.

G) SOFTWARE PER STUDIO DELLA DEGLUTIZIONE:

Il software deve consentire:

- Frame by frame jogging
- Riproduzione in real time e slow motion della varie fasi della deglutizione

STRUMENTAZIONE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

1) VIDEO LARINGOSCOPIO PEDIATRICO:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro distale compreso tra 2,4 e 2,9 mm
- Diametro del tubo compreso tra 2,9 e 3,2 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°
- Angolo di visione: almeno 80°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 50 mm

2) VIDEO LARINGOSCOPIO ADULTI:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HR

➤ **Dimensioni:**

- Diametro distale compreso tra 3,2 e 4 mm
- Diametro del tubo compreso tra 3,4 e 3,6 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°
- Angolo di visione: almeno 80°

- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm

3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HR
- **Dimensioni:**
 - Diametro distale compreso tra 4,8 e 5,4 mm
 - Diametro tubo compreso tra 4,9 e 5,2
 - Diametro canale operativo: almeno 2 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°
 - Angolo di visione: almeno 80°
 - Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 40 mm
- **Il sistema deve essere compatibile con strumentazione laser e per elettrochirurgia ad alta frequenza**

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 7		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A. Caratteristiche della colonna		
A.1) Processore + monitor		Max 28 p.ti
A.1.1) Risoluzione monitor principale (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	6
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	3
A.1.3) Dimensioni del monitor secondario in pollici (> 19)	Q3	3
A.1.4) Risoluzione monitor secondario (ppi) indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	3
A.1.5) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	3
A.1.6) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	3
A.1.7) Caratteristiche e qualità dello zoom	Q1	3
A.1.8) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	4
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 2 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	2
A.3) CARRELLO		Max 3 p.ti
A.3) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W). Peso e ingombro contenuti, numero e adeguatezza delle prese ecc.)	Q1	3

A.4) SOFTWARE PER STUDIO DELLA DEGLUTIZIONE		Max 12 p.ti
A.4) Caratteristiche tecniche e funzionalità	Q1	12
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOLARINGOSCOPIO PEDIATRICO:		Max. 8 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.1.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.1.4) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	1
B.1.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.1.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	3
B.2) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI		Max. 8 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.2.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.2.4) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	1
B.2.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in mm)	Q3	1
B.2.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	3
B.3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO:		Max. 9 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.3.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.3.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.3.4) Minore diametro del tubo di inserzione (in mm)	Q4	1
B.3.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.3.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.3.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	3

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

LOTTO 8 - VIDEOENDOSCOPIA OTORINOLARINGOIATRICA PER PATOLOGIA ONCOLOGICA DELLA LARINGE

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

- **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. SISTEMA DI ILLUMINAZIONE COMPLETO DI FONTE LUCE STROBOSCOPICA
- C. MONITOR PRINCIPALE
- D. MONITOR DI SERVIZIO
- E. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- F. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) VIDEOLARINGOSCOPIO PEDIATRICO
- 2) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI
- 3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A) VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

B) SISTEMA DI ILLUMINAZIONE COMPLETO DI FONTE LUCE STROBOSCOPICA

B.1) FONTE LUMINOSA

- Lampada (allo xenon, con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori)
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore

B.1a) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- o Tecnologia LED

B.2) FONTE LUCE STROBOSCOPICA:

- compatibile con attacchi presenti (almeno Storz, Olympus e Wolf) e relativi adattatori sia lato fonte che lato ottica
- microfono dedicato per analisi delle frequenze vocali
- secondo microfono per registrazione della traccia vocale

C) MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

D) MONITOR DI SERVIZIO

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 19"

E) CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

F) MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7.

STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:

1) VIDEO LARINGOSCOPIO PEDIATRICO:

➤ Risoluzione:

- Risoluzione almeno HR

➤ Dimensioni:

- Diametro distale compreso tra 2,4 e 2,9 mm
- Diametro del tubo compreso tra 2,9 e 3,2 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°
- Angolo di visione: almeno 80°
- Profondità di campo: valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 50 mm

2) VIDEO LARINGOSCOPIO ADULTI:

➤ Risoluzione:

- Risoluzione almeno HR

➤ Dimensioni:

- Diametro distale compreso tra 3,2 e 4 mm
- Diametro del tubo compreso tra 3,4 e 3,6 mm
- Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130°

- Angolo di visione: almeno 80°
- Profondità di campo: : valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 100 mm

3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HR
- **Dimensioni:**
 - Diametro distale compreso tra 4,8 e 5,4 mm
 - Diametro tubo compreso tra 4,9 e 5,2
 - Diametro canale operativo: almeno 2 mm
 - Lunghezza operativa dello strumento almeno 300 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolazioni: UP/DOWN almeno 130°/130
 - Angolo di visione: almeno 80°
 - Profondità di campo: : valore minimo non superiore a 4 mm e valore massimo non inferiore a 40 mm
- **Il sistema deve essere compatibile con strumentazione laser e per elettrochirurgia ad alta frequenza**

Tutti gli strumenti proposti dovranno avere gruppo comandi con blocco delle angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione e le procedure diagnostico/terapeutiche.

LOTTO 8		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A. Caratteristiche della colonna		
A.1) Processore + monitor		Max 30 p.ti
A.1.1) Risoluzione monitor principale (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	6
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	3
A.1.3) dimensioni del monitor secondario in pollici (> 19)	Q3	3
A.1.4) Risoluzione monitor secondario (ppi) indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	4
A.1.5) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	4
A.1.6) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	4
A.1.7) Caratteristiche e qualità dello zoom	Q1	3
A.1.8) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	3
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 3 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	3
A.3) FONTE LUCE STROBOSCOPICA		Max 7 p.ti
A.3) Caratteristiche della lampada e delle modalità di funzionamento	Q1	7

A.4) CARRELLO		Max 3 p.ti
A.4) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro contenuti, numero e adeguatezza di prese)	Q3	3
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOLARINGOSCOPIO PEDIATRICO:		Max. 8 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	2
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.1.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.1.4) Minore diametro tubo inserzione (in mm)	Q4	1
B.1.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.1.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2
B.2) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI		Max. 10 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	2
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.2.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	2
B.2.4) Minore diametro tubo inserzione (in mm)	Q4	1
B.2.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.2.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	3
B.3) VIDEOLARINGOSCOPIO ADULTI CON CANALE OPERATIVO:		Max. 9 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	2
B.3.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1
B.3.3) Minore diametro distale (in mm)	Q4	1
B.3.4) Minore diametro tubo inserzione (in mm)	Q4	1
B.3.5) Maggior diametro del canale operativo (in mm)	Q3	1
B.3.6) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	1
B.3.7) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

- **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. TELECAMERA
- C. FONTE LUMINOSA
- D. MONITOR PRINCIPALE
- E. MONITOR DI SERVIZIO
- F. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- G. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM
- 2) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM
- 3) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA FRA 14 E 18 CM

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A) VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato HD
- Controllo parametri da pannello **e/o** da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Modalità di zoom **elettronico** **almeno digitale** ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Uscite video analogiche e digitali sia ad alta definizione che in formato compresso

A.1) Specifiche tecniche del videoprocessore non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale (sub-parametro A.1.8):

- zoom elettronico

B) TELECAMERA:

- Telecamera digitale con tecnologia almeno Full HD
- Aspect Ratio 16:9
- Testina compatibile con ottiche rigide standard
- Funzione di zoom
- Immergibile in soluzione disinfettante e sterilizzabile
- Controllo delle funzioni della telecamera dalla testina
- Testina compatibile con i principali fibroscopi presenti sul mercato

C) FONTE LUMINOSA:

- Lampada alogena con potenza di almeno 100 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento

- Sistema di contenimento della generazione di calore
- Attacco lato fonte compatibile con i cavi più diffusi in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari

C.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED

D) MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

E) MONITOR DI SERVIZIO:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 19"

F) CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

G) MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte;
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7.

STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:

1) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HR

➤ **Dimensioni:**

- diametro **compreso fra 2,7 e 4 mm**
- lunghezza operativa dello strumento circa 11 cm, **sino ad un massimo di 15 cm;**

➤ **Angolo di visione:**

- Angolo di visione: 0°, 30°

2) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HD

➤ **Dimensioni:**

- diametro 2,7 mm
- lunghezza operativa dello strumento circa 11 cm;

➤ **Angolo di visione:**

- Angolo di visione: 0°, 30°

3) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA FRA 14 E 18 CM

➤ Risoluzione:

- Risoluzione almeno HD

➤ Dimensioni:

- diametro 4 mm
- lunghezza operativa dello strumento compresa fra 14 e 18 cm;

➤ Angolo di visione:

- Angolo di visione: 0°, 30°

LOTTO 9		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A) Caratteristiche della colonna		
A.1) Catena video (telecamera + processore + monitor)		Max 36 p.ti
A.1.1) Risoluzione monitor principale (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	5
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	3
A.1.3) Dimensioni del monitor secondario in pollici (> 19)	Q3	3
A.1.4) Risoluzione monitor secondario (ppi) indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	5
A.1.5) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	3
A.1.6) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	4
A.1.7) Testina dotata di pulsanti per diversi controlli remoti (luminosità, zoom, bilanciamento del bianco, enfattizzazione, ecc.)	Q5	5
A.1.8) Caratteristiche e qualità dello zoom (zoom elettronico)	Q1	2
A.1.9) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	3
A.1.10) Contrasto monitor secondario (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	3
A.2) FONTE LUMINOSA		
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	2
A.3) CARRELLO		
A.3) Caratteristiche del carrello (Potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro contenuti, numero e adeguatezza di prese)	Q1	2
B) STRUMENTAZIONE		
B.1) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA DA 11 CM		Max. 10 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI) Qualità e nitidezza dell'immagine (da valutare in prova pratica)	Q3* Q2	3 4
B.1.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	3
B.1.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto	Q3	2

ai minimi previsti in capitolato (in gradi)		
B.1.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2 3
B.2) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 2,7 MM		Max. 10 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI) Qualità e nitidezza dell'immagine (da valutare in prova pratica)	Q3* Q2	3 4
B.2.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	3
B.2.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	2
B.2.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2 3
B.3) ENDOSCOPIO RIGIDO DA 4 MM E LUNGHEZZA OPERATIVA FRA 14 E 18 CM		Max 10 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI) Qualità e nitidezza dell'immagine (da valutare in prova pratica)	Q3* Q2	3 4
B.3.2) Minore diametro esterno (in mm)	Q4	3
B.3.3) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato (in gradi)	Q3	2
B.3.4) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2 3

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

- **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. TELECAMERA
- C. FONTE LUMINOSA
- D. MONITOR PRINCIPALE
- E. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- F. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) VIDEOCISTOSCOPIO FLESSIBILE
- 2) CISTOSCOPIO FLESSIBILE
- 3) VIDEOURETERORENOSCOPIO FLESSIBILE
- 4) CISTOSCOPIO RIGIDO DIAGNOSTICO
- 5) CISTOSCOPIO RIGIDO OPERATIVO

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A) VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato almeno FULL HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Uscite video digitali sia ad alta definizione che in formato compresso
- Bilanciamento automatico del bianco;
- Ampia gamma di regolazioni cromatiche e colorimetriche con possibilità di controllo automatico dell'esposizione delle immagini e della relativa luminosità. Si chiede di specificare gli steps disponibili per la regolazione del colore, del contrasto e della luminosità;
- tipologie di segnali di uscita disponibili sia in alta definizione (es: RGBS, HDS DI, DVI, HDMI ecc.) che in definizione standard (es. RGBS, Y/C, ecc.).

A.1) Specifiche tecniche del videoprocessore non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- a. Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]
- b. Funzione di bioendoscopia (enfattizzazione del pattern vascolare);
- c. Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo e amplificatore di brillantezza).

B) TELECAMERA:

- Telecamera digitale con tecnologia almeno Full HD
- Aspect Ratio 16:9
- Testina compatibile con ottiche rigide standard
- Funzione di zoom

- Immergibile in soluzione disinfettante e sterilizzabile
- Controllo delle funzioni della telecamera dalla testina

B.1) Specifiche tecniche della telecamera non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- testina dotata di pulsanti per diversi controlli remoti (luminosità, zoom, bilanciamento del bianco, enfattizzazione, ecc.).

C) FONTE LUMINOSA:

- Lampada allo Xenon con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore
- Regolazione automatica e manuale della intensità luminosa
- Attacco lato fonte compatibile con i cavi più diffusi in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari

C.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED

D) MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

E) CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

F) MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

1) VIDEOCISTOSCOPIO FLESSIBILE:

➤ **Risoluzione:**

- Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Canale operativo: almeno 2,2 mm
 - Diametro esterno: non superiore a ~~5,4~~ 5,5 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolo di visione: almeno 100°
 - Profondità campo di visione: 4-50 mm

2) CISTOSCOPIO FLESSIBILE:

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione almeno HD
- **Dimensioni:**
 - Canale operativo: almeno 2,2 mm
 - Diametro esterno: non superiore a ~~5,4~~ 5,5 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolo di visione: almeno 110°
 - Profondità campo di visione: 4-50 mm

3) VIDEOURETERORENOSCOPIO FLESSIBILE

- **Risoluzione:**
 - Risoluzione: almeno HD
- **Dimensioni:**
 - ~~Diametro canale operativo: almeno 1,2 mm~~
 - ~~Diametro esterno: non superiore a 2,9 mm~~
 - Diametro canale operativo: almeno 1,1 mm (3.6FR)
 - ~~Diametro distale: MASSIMO 1,5 mm (6.6 fr)~~
 - Diametro stelo: MASSIMO 8,7 fr
 - Lunghezza operativa dello strumento: almeno 300 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Angolo di visione: almeno 90°
 - Profondità campo di visione: 4-50 mm
 - Flessione punta: up/down ~~almeno~~ 270°/270°

4) CISTOSCOPIO RIGIDO DIAGNOSTICO

- **Dimensioni:**
 - Diametro esterno: almeno 7/8 mm
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Dotazione di ottiche (incluse):
 - Ottiche da 0°, 12°;
- **Autoclavabile ciclo ferri**

4.1) Specifiche tecniche minime dello strumento da quotare a parte:

- Ottiche da 30° e 70°

~~4.2) Specifiche tecniche dello strumento non richieste a pena di esclusione, soggette a valutazione premiale:~~

- ~~Diametro esterno non superiore a 5,5 mm~~

5) CISTOSCOPIO RIGIDO OPERATIVO

- **Dimensioni:**
 - Diametro esterno ~~compreso fra~~ 6,3 ~~e~~ 7.33 mm (19/22 fr)
 - Diametro canale operativo: compreso tra 5 e 9 fr

➤ **Angolo di visione e profondità di campo:**

- Dotazione di ottiche (incluse) con camicia operativa e dotazione di almeno una porta operativa
- Ottiche da 0°, 12°

➤ **Autoclavabile ciclo ferri**

5.1) Specifiche tecniche minime dello strumento da quotare a parte:

- Ottiche da 30° e 70°

~~5.2) Specifiche tecniche dello strumento non richieste a pena di esclusione, soggette a valutazione premiale:~~

- ~~• Diametro esterno non superiore a 5,5 mm~~

LOTTO 10		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A. CARATTERISTICHE DELLA COLONNA		
A.1) Catena video (telecamera + processore + monitor)		Max 25 p.ti
A.1.1) Risoluzione (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	3
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	2
A.1.3) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	2
A.1.4) Funzione di bioendoscopia (enfattizzazione del pattern vascolare)	Q5	3
A.1.5) Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo e amplificatore di brillantezza).	Q5	3
A.1.6) Testina dotata di pulsanti per diversi controlli remoti (luminosità, zoom, bilanciamento del bianco, enfattizzazione, ecc.).	Q5	3
A.1.7) Caratteristiche e qualità dello zoom	Q1	2
A.1.8) Dinamicità del sistema in condizioni di illuminazione e colorazione diversa	Q1	2
A.1.9) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	2
A.1.10) Facilità d'uso della testina della telecamera	Q1	3
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 2 p.ti
A.2) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	2
A.3) CARRELLO		Max 2 p.ti
A.3) Caratteristiche del carrello (Potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro contenuti, numero e adeguatezza di prese)	Q1	2
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) VIDEOCISTOSCOPIO FLESSIBILE		Max. 10 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	2
B.1.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	1 2
B.1.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	1

B.1.4) Minore diametro esterno (mm)	Q4	2
B.1.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	1
B.1.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	3
B.2) CISTOSCOPIO FLESSIBILE		Max. 7 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	2
B.2.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	+2
B.2.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	+
B.2.4) Minore diametro esterno (mm)	Q4	1
B.2.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	1
B.2.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1
B.3) VIDEOURETERORENOSCOPIO FLESSIBILE		Max. 10 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	2
B.3.2) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	+2
B.3.3) Ampiezza di escursione della punta distale DESTRA/SINISTRA (in gradi)	Q3	+
B.3.4) Minore diametro esterno (mm)	Q4	2
B.3.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	1
B.3.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	3
B.4) CISTOSCOPIO RIGIDO DIAGNOSTICO		Max. 7 p.ti
B.4.1) Risoluzione video dello strumento (PPI) Qualità e nitidezza dell'immagine (da valutare in prova pratica)	Q3* Q2	2
B.4.2) Minore diametro esterno (mm)	Q4	1
B.4.3) Diametro esterno non superiore a 5,5 mm	Q5	2
B.4.4) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	+
B.4.5) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	+ 4
B.5) CISTOSCOPIO RIGIDO OPERATIVO		Max. 7 p.ti
B.5.1) Risoluzione video dello strumento (PPI) Qualità e nitidezza dell'immagine (da valutare in prova pratica)	Q3* Q2	2
B.5.2) Minore diametro esterno (mm)	Q4	1
B.5.3) Diametro esterno non superiore a 5,5 mm	Q5	+
B.5.4) Maggior diametro operativo (mm)	Q3	1
B.5.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	+
B.5.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	+ 3

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

SISTEMA COMPOSTO DA:

❖ **COLONNA VIDEOENDOSCOPICA COSTITUITA DA:**

- **COMPONENTI TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE
- B. TELECAMERA
- C. FONTE LUMINOSA
- D. MONITOR PRINCIPALE
- E. MONITOR DI SERVIZIO
- F. CARRELLO ELETTRIFICATO (IN CASO DI COLONNA SU PENSILE IL CARRELLO NON SARA' RICHIESTO)
- G. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

❖ **STRUMENTAZIONE RICHIESTA A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) CISTOSCOPIO RIGIDO OPERATIVO
- 2) VIDEOURETERORENOSCOPIO FLESSIBILE
- 3) URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE
- 4) URETERORENOSCOPIO SEMIRIGIDO
- 5) RESETTORE
- 6) URETROTOMO OTTICO DI SACHSE
- 7) URETROTOMO OTTICO DI OTIS
- 8) NEFROSCOPIO STANDARD

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA COLONNA RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A. VIDEOPROCESSORE DI ULTIMA GENERAZIONE:

- Gestione immagini ad alta definizione almeno in formato almeno FULL HD
- Controllo parametri da pannello e da tastiera
- Intensità luminosa regolabile
- Controllo automatico dell'esposizione
- Modalità di zoom elettronico ed ingrandimento immagine
- Possibilità di regolazione del contrasto
- Uscite video digitali sia ad alta definizione che in formato compresso
- Funzione di bioendoscopia (enfattizzazione del pattern vascolare)
- Bilanciamento automatico del bianco;
- Ampia gamma di regolazioni cromatiche e colorimetriche con possibilità di controllo automatico dell'esposizione delle immagini e della relativa luminosità. Si chiede di specificare gli steps disponibili per la regolazione del colore, del contrasto e della luminosità;
- tipologie di segnali uscita disponibili sia in alta definizione (es: RGBS, HDSDI, DVI, HDMI ecc.) che in definizione standard (es. RGBS, Y/C, ecc.).

A.1) Requisiti tecnici non richiesti a pena di esclusione ma soggetti a valutazione premiale

- a. Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror];
- b. Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo e amplificatore di brillantezza).

B. TELECAMERA:

- Telecamera digitale con tecnologia almeno Full HD
- Aspect Ratio 16:9
- Testina compatibile con ottiche rigide standard
- Funzione di zoom
- Immersibile in soluzione disinfettante e sterilizzabile
- *Controllo delle funzioni della telecamera dalla testina*
- Testina dotata di pulsanti per diversi controlli remoti (luminosità, zoom, bilanciamento del bianco, enfaticizzazione, ecc.)

C. FONTE LUMINOSA:

- Lampada allo Xenon con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a LED con caratteristiche equivalenti o superiori
- Nel caso di lampada allo Xenon visualizzazione durata della lampada
- Nel caso di lampada allo Xenon deve essere inclusa in fornitura una lampada di emergenza che garantisca il prosieguo del funzionamento
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Sistema di contenimento della generazione di calore
- Regolazione automatica e manuale della intensità luminosa
- Attacco lato fonte compatibile con i cavi più diffusi in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari

C.1) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED;
- Fornitura dei raccordi necessari per attacco lato fonte

D. MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"

E. MONITOR DI SERVIZIO

- Monitor medico con tecnologia almeno Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 19"

F. CARRELLO ELETTRIFICATO:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato e comunque con potenza non inferiore a 1500 W
- Dotato di almeno due ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Dotato di almeno 4 ripiani
- Dotato di asta portaendoscopi
- Cavo di alimentazione di almeno 4,5 m

In caso di montaggio su pensile la colonna sarà richiesta senza il carrello elettrificato

G. MODULO DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

- Possibilità di registrazione di immagini e video su supporto di memoria interno od esterno (almeno periferica USB);
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 terabyte
- Possibilità di esportare le immagini e clip video tramite protocollo DICOM 3
- Possibilità di supportare le principali classi DICOM (almeno storage e worklist) e lo standard e HL7

CARATTERISTICHE TENCICHE DELLA STRUMENTAZIONE RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

1) CISTOSCOPIO RIGIDO OPERATIVO

➤ Dimensioni:

- Diametro esterno: non superiore a 7,33 mm (22 fr)
- Diametro canale operativo: compreso tra 5 e 9 fr;

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Dotazione di ottiche (incluse) con camicia operativa e dotazione di almeno una porta operativa Albarran
- Ottiche da 0°, 12°

➤ Autoclavabile ciclo ferri

1.1) Specifiche tecniche minime dello strumento da quotare a parte:

- Ottiche da 30° e 70°

2) VIDEOURETERORENOSCOPIO FLESSIBILE

➤ Risoluzione:

- Risoluzione: almeno HD

➤ Dimensioni:

- Diametro canale operativo: almeno 1,1 mm (3.6FR)
- ~~Diametro distale: MASSIMO 1,5 mm (6.6 fr)~~
- Diametro stelo: MASSIMO 8,7 fr
- Lunghezza operativa dello strumento: almeno 300 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Angolo di visione: circa 90°
- ~~Profondità campo di visione: 4-50 mm~~
- ~~Angolazione Flessione punta: up/down almeno 270°/270°~~

3) URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE

➤ Dimensioni:

- Diametro canale operativo: almeno 1,1 mm (3.6FR)
- Diametro distale: 3 mm (massimo 9.9fr)
- Lunghezza operativa dello strumento: almeno 600 mm

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Angolo di visione: almeno 80°
- Flessione up/down: almeno 270°/270°

4) URETERORENOSCOPIO SEMIRIGIDO:

➤ Dimensioni:

- Diametro prossimale massimo 6fr (tolleranza in aumento: 1 fr)
- Diametro distale massimo 7,5.fr (tolleranza in aumento: 1 fr)
- Canale operativo da almeno 4fr

➤ Angolo di visione e profondità di campo:

- Oculare disassato con doppia angolatura
- Angolazione ottica: circa 5°

➤ Punta smussa atraumatica

➤ Deve essere compresa nella dotazione dello strumento la fornitura di rubinetti smontabili.

5) RESETTORE:

- **Resettores compatibile con corrente di erogazione mono e bipolare a movimento attivo o passivo**
- **Dimensioni:**
 - Calibro: massimo 26fr
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Ottiche da 0°, 12°, 30°

5.1) Specifiche tecniche minime dello strumento richieste a pena di esclusione da quotare a parte:

- Fornitura di anse ~~monouso e poliuso~~ dedicate (monopolari e bipolari).

5.2) Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale e da quotare a parte:

- Fornitura di anse monouso e poliuso dedicate (monopolari e bipolari).

6) URETROTOMO OTTICO DI SACHSE:

- **Dimensioni:**
 - Calibro di almeno 20 Fr
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Ottica ad alta definizione con visione a 0° (tipo Panoview)
- **Lama poliuso dedicata**
- **Disponibilità di ampia gamma di tipologie di lame**

6.1) Specifiche tecniche non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Ampiezza della gamma delle lame (tipologie)
- Lame in ceramica

7) URETROTOMO OTTICO DI OTIS:

- **Lama poliuso dedicata**
- **Disponibilità di ampia gamma di tipologie di lame**

8) NEFROSCOPIO STANDARD:

- **Dimensioni:**
 - Calibro massimo 24 Fr
 - Diametro canale operativo almeno 14 Fr
- **Angolo di visione e profondità di campo:**
 - Ottica disassata ad alta definizione con visione a **circa** 12° (tipo Panoview)

LOTTO 11		
Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A. Caratteristiche della colonna		
A.1) Catena video (telecamera + processore + monitor)		Max 17 p.ti
A.1.1) Risoluzione (ppi); indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione	Q3*	2
A.1.2) Dimensioni del monitor in pollici (> 26 pollici)	Q3	2
A.1.3) Dimensioni del monitor di servizio in pollici (>19 pollici)	Q3	2
A.1.4) Modalità di visualizzazioni disponibili [es. Picture in Picture (PiP), Picture on Picture (PoP); Rotate e Mirror]	Q1	1

A.1.5) Funzione di bioendoscopia (migliore capacità di enfattizzazione del pattern vascolare ai fini dell'identificazione delle lesioni neoplastiche)	Q1	2
A.1.6) Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (es. ecografo e amplificatore di brillantezza).	Q5	2
A.1.7) Testina dotata di pulsanti per diversi controlli remoti (luminosità, zoom, bilanciamento del bianco, enfattizzazione, ecc.).	Q5	1
A.1.8) Caratteristiche e qualità dello zoom	Q1	1
A.1.9) Dinamicità del sistema in condizioni di illuminazione e colorazione diversa	Q1	1
A.1.10) Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	1
A.1.11) Facilità d'uso della testina della telecamera	Q1	2
A.2) FONTE LUMINOSA		Max 2 p.ti
A.2.1) Fonte luce: presenza di Tecnologia LED	Q5	1
A.2.2) Fonte luce: fornitura dei raccordi necessari per attacco lato fonte	Q5	1
A.3) CARRELLO		Max 2 p.ti
A.3) Caratteristiche del carrello (potenza del trasformatore di isolamento (W), peso e ingombro, numero e adeguatezza di prese ecc.)	Q1	2
B. STRUMENTAZIONE		
B.1) CISTOSCOPIO RIGIDO OPERATIVO		Max. 5 p.ti
B.1.1) Risoluzione video dello strumento (PPI) Qualità e nitidezza dell'immagine (da valutare in prova pratica)	Q3* Q2	1
B.1.2) Minore diametro esterno (mm)	Q4	1
B.1.3) Maggior diametro operativo (fr)	Q3	1
B.1.4) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	0,5
B.1.5) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1,5 2
B.2) VIDEOURETERORENOSCOPIO FLESSIBILE		Max. 9 p.ti
B.2.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1,5
B.2.2) Minore diametro distale (fr/mm)	Q4*	1
B.2.3) Minore diametro stelo (fr)	Q4	1
B.2.4) Maggior diametro del canale operativo (fr/mm)	Q3	1
B.2.5) Presenza di un 2° canale operativo	Q5	1,5
B.2.6) Maggiore lunghezza operativa (mm)	Q3	0,5
B.2.7) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.2.8) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	0,5
B.2.9) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	1,5
B.3) URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE		Max. 7 p.ti
B.3.1) Risoluzione video dello strumento (PPI)	Q3*	1
B.3.2) Minore diametro distale (fr/mm)	Q4	0,5
B.3.3) Maggior diametro del canale operativo (fr/mm)	Q3	0,5
B.3.4) Presenza di un 2° canale operativo	Q5	1,5
B.3.5) Maggiore lunghezza operativa (mm)	Q3	0,5

B.3.6) Ampiezza di escursione della punta distale UP/DOWN (in gradi)	Q3	0,5
B.3.7) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	0,5
B.3.8) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2
B.4) URETERORENOSCOPIO SEMIRIGIDO		Max. 7,5 p.ti
B.4.1) Risoluzione video dello strumento (PPI) Qualità e nitidezza dell'immagine (da valutare in prova pratica)	Q3 * Q2	1
B.4.2) Minore diametro prossimale (fr)	Q4	0,5
B.4.3) Minore diametro distale (fr)	Q4	0,5
B.4.4) Maggior diametro operativo (fr)	Q3	0,5
B.4.5) Ampiezza dell'angolo di visione migliorativa rispetto ai minimi previsti in capitolato	Q3	0,5
B.4.6) Ergonomia e funzionalità (peso, manovrabilità, precisione ecc.)	Q1	2
B.4.7) Caratteristiche di atraumaticità della punta smussa	Q1	2,5
B.5) RESETTORE		Max. 5 p.ti
B.5.1) Caratteristiche tecniche e funzionalità	Q1	4
B.5.2) Fornitura di anse monouso e poliuso dedicate (monopolari e bipolari)	Q5	1
B.6) URETROTOMO OTTICO DI SACHSE:		Max. 5,5 p.ti
B.6.1) Caratteristiche tecniche e funzionalità	Q1	3
B.6.2) Ampiezza della gamma delle lame (tipologie)	Q3*	1,5
B.6.3) Lame in ceramica	Q5	1
B.7) URETROTOMO OTTICO DI OTIS:		Max. 5 p.ti
B.7.1) Caratteristiche tecniche e funzionalità	Q1	4
B.7.2) Ampiezza della gamma delle lame (tipologie)	Q3*	1
B.8) NEFROSCOPIO STANDARD		Max. 5 p.ti
B.8.1) Caratteristiche tecniche e funzionalità	Q1	5 -4
B.8.2) Visione dell'ottica disassata a 12°	Q5	1

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 28 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione Giudicatrice.

LOTTO 12 – SISTEMA INFORMATIVO INTEGRATO DI GESTIONE IMMAGINI E CLIP VIDEO E DI TRACKING DELL'ATTIVITA' DELLE SALE ENDOSCOPICHE

1. OGGETTO

1. Il servizio oggetto del presente lotto di gara consiste nella fornitura di un sistema hardware e software che consenta il collegamento e l'integrazione delle colonne endoscopiche fornite e già esistenti con i sistemi informativi aziendali in uso presso le Amministrazioni contraenti per la gestione, refertazione ed archiviazione delle immagini endoscopiche.

2. A tal fine viene richiesto di presentare un **Progetto tecnico** che illustri dettagliatamente, seguendo il medesimo ordine espositivo fatto proprio col presente lotto, le specifiche tecniche del sistema proposto. In particolare il Progetto dovrà essere presentato con un indice riassuntivo e con le pagine numerate progressivamente. Gli argomenti dovranno essere sviluppati in modo ordinato ed essenziale, con esplicito riferimento alle caratteristiche (requisiti minimi di idoneità ed elementi soggetti a punteggio qualitativo) individuate nel Capitolato. La mancata indicazione dei riferimenti necessari a determinare l'esatta corrispondenza fra quanto riportato in Offerta e le predette caratteristiche tecniche richieste comporterà:

- l'esclusione automatica dalla gara nel caso dei requisiti essenziali, previsti a pena di esclusione;
- la non attribuzione dei punteggi tecnici nel caso dei requisiti premiali.

2. STANDARD

1. Per consentire la gestione di tutto il flusso di lavoro delle UU.OO. coinvolte il sistema dovrà basarsi sull'adesione agli standard di fatto esistenti identificabili in:

1. **Standard DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine, immagini e comunicazione digitali in medicina) per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa delle immagini ovvero dei contenuti iconografici degli esami endoscopici.

2. **Standard HL7 (Health Level-7)** per lo scambio di informazioni di tipo clinico amministrativo fra applicativi diversi;

3. **Profili IHE** (Integrating the Healthcare Enterprise) per la definizione delle modalità di integrazione fra diversi sistemi (Attori) operanti nel contesto di riferimento. In particolare a questo riguardo si richiamano i seguenti specifici profili:

- IHE Endoscopy Technical Framework Supplement - Endoscopy OrderingWorkflow (EWF) 15 Rev. 2.1 – Trial Implementation 20 Date: April 20, 2017 Author: IHE Endoscopy Technical Committee;
- IHE Radiology Technical Framework - Revision 16.0 - August 4, 2017 Volume 1 (RAD TF-1): Integration Profiles - Volume 2 (RAD TF-2): Transactions - Volume 3 (RAD TF-3): Transactions (continued) - Volume 4 (RAD TF-4): National Extensions.

3. CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA DI SETTORE

1. Il Sistema fornito deve essere classificato dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE come modificata e integrata dalla 2007/47/CE, almeno classe I (allegare copia della Dichiarazione di Conformità CE) e conforme al Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR).

2. Tutte le apparecchiature elettromedicali fornite devono essere conformi alla normativa EN 60601-1-1 III Ed. con particolare riferimento alla realizzazione di eventuali "Sistemi Elettromedicali" (allegare dichiarazione).

3. Il fornitore deve altresì indicare le modalità stabilite dal fabbricante per procedere correttamente alle verifiche di accettazione ed alle verifiche di sicurezza elettrica periodiche.

4. Il sistema nel suo complesso dovrà altresì essere conforme al Nuovo Regolamento Europeo GDPR 2016/679 con particolare riferimento alle prescrizioni ed agli obblighi richiamati all'art. 26 del presente Capitolato (allegare dichiarazione).

5. Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

4. DESCRIZIONE TECNICA DEL SERVIZIO

1. La soluzione proposta dovrà essere in grado di garantire almeno le prestazioni di seguito descritte (delle quali si richiede una specifica evidenza nell'ambito del Progetto tecnico).

A. FUNZIONALITÀ DELLA CONFIGURAZIONE HW E SW

- a) acquisizione di immagini e filmati dai videoendoscopi;
- b) archiviazione e completa autogestione delle immagini e video-clip rilevate sulle colonne di videoendoscopia;
- c) messa a disposizione di un database su server per consentire, da esso, anche le operazioni di refertazione, oltre a tutte le altre funzioni previste dall'applicativo;
- d) possibilità di gestione parzializzata, maschere specifiche, ed un'accessibilità distinta, per le sezioni dedicate alle diverse Specialità delle colonne endoscopiche oggetto dell'appalto:
 - a. Endoscopia Digestiva;
 - b. Broncoscopia;
 - c. ORL;
 - d. Urologia);

ciascuna comprensiva sia della parte ambulatoriale/diagnostica che operativa con suddivisione per patologia nell'ambito di ciascuna specialità.

B. WORKSTATIONS

Sono da prevedere 3 tipologie di workstation nell'ambito del progetto:

- 1. Workstation di Sala Endoscopica
- 2. Workstation di consultazione e post-Elaborazione
- 3. Workstation di refertazione requisito minimo, a pena di esclusione, ma senza vincolo di acquisizione da parte degli Enti sanitari ove questi non richiedano il modulo di refertazione.

B.1. Workstation di Sala Endoscopica

1. Deve garantire l'attività di esecuzione e gestione della Procedura Endoscopica nella sala esame, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- ✓ identificazione del paziente,
- ✓ selezione paziente da lista di lavoro,
- ✓ acquisizione dati iconografici dalla strumentazione utilizzata in particolare quella endoscopica,
- ✓ acquisizione di altri dati acquisiti o forniti in altro modo
- ✓ routing dei segnali video provenienti dalla strumentazione endoscopica verso i display ausiliari di sala,
- ✓ gestione dello streaming/teleconference verso intranet,
- ✓ gestione dei dati relativi alla strumentazione endoscopica.

2. A seconda delle diverse situazioni presenti nelle sale endoscopiche potranno rendersi necessarie sia installazioni fisse su supporti disponibili in sala (Pensili, pareti etc.) sia installazioni mobili su carrello (indicare nel Progetto le soluzioni proposte);

3. L'installazione in ogni suo aspetto è a completo carico del fornitore.

4. La Workstation dovrà essere fornita completa delle necessarie periferiche di input ed output.
5. Dovrà essere sanificabile in ogni suo componente e compatibile con l'ambiente di utilizzo, in particolare dovrà essere:
 - qualificata come medical grade;
 - in grado di gestire almeno un segnale video in acquisizione;
 - in grado di gestire un segnale video in routing verso monitor ausiliari;
 - in grado di gestire un segnale video in streaming/teleconference verso destinazioni di rete

B.2. Workstation Consultazione e Post-Elaborazione

1. Si deve considerare, per tale funzione, la sola componente Software (comprensiva dei servizi relativi alla installazione), considerando come hardware i PC già disponibili nei diversi siti. Pertanto l'OE dovrà verificare le configurazioni HW e SW dei PC Aziendali ed indicare eventuali incompatibilità con SW fornito, indicando altresì i requisiti minimi per potere usufruire del SW senza limitazioni e condizionamenti.
2. Le funzioni che dovranno essere garantite sono:
 - ✓ completo accesso all'Archivio storico del paziente a livello di UO ed a livello di Azienda;
 - ✓ elaborazione di report relativi alla attività ed alle performance ai vari livelli (es: Apparecchiatura Endoscopica, Sala, U.O., Azienda (vedasi quanto definito al paragrafo relativo al Modulo di Gestione).

B.3. Workstation di Refertazione

1. Dovrà essere adeguata al sistema offerto al fine di sfruttarne al meglio le potenzialità ed al tempo stessa da consentire condizioni di lavoro ergonomiche, compatibili con gli ambienti di utilizzo. Dovrà garantire quanto definito al paragrafo relativo al Modulo di Refertazione.

C. Condizione di fornitura SW e relativi servizi ed oneri di installazione

1. In generale tutto ed ogni parte del software oggetto di fornitura deve essere concesso senza limiti quanto al numero di licenze.
2. Gli oneri di installazione e configurazione delle workstation offerte sono esclusivamente quelli delle componenti Hardware, di cui l'OE dovrà indicare se liberamente acquisibili sul mercato o se costituite da soluzioni proprietarie fornite in esclusiva dal produttore del sistema.
3. Nel caso di Hardware reperibile liberamente sul mercato, il Software relativo a questa attività potrà essere oggetto di richiesta di installazione su hardware messo a disposizione dalle Aziende Sanitarie, senza onere alcuno sia per il software (Licenze illimitate) sia per i servizi di installazione che si renderanno necessari, questi infatti si devono considerare compresi fra gli oneri contrattuali di assistenza e manutenzione.

D. ARCHITETTURA DEL SISTEMA

D.1. INTERFACCIAMENTI, INTEROPERABILITÀ, APERTURA ANTI LOCK-IN

1. Interfacciamento, tramite gli standard di comunicazione di cui sopra, con il sistema aziendale per la gestione delle prenotazioni usato dall'Amministrazione contraente al fine:
 - ✓ da un lato, di rendere disponibili, sul sistema proposto, tutte le informazioni riguardanti il paziente, la patologia, l'esame, etc., già preventivamente caricate sul sistema aziendale per la gestione delle prenotazioni;
 - ✓ dall'altro, di poter rendere, al sistema di gestione delle prenotazioni, i dati di refertazione anche tramite scarico su database di appoggio.
2. L'interfacciamento dovrà essere tale da consentire, tramite il sistema offerto:

- a) un semplice accesso ai diversi sistemi informativi aziendali (quello di gestione delle prenotazioni nonché il sistema RIS-PACS) in particolare al fine di poter accedere ai dati/immagini ivi archiviati e dunque offrire, assieme alle informazioni presenti sul database del sistema offerto, tutte le informazioni necessarie alla miglior gestione clinica dei pazienti con particolare riguardo ai compiti di refertazione.
- b) la refertazione degli esami e la predisposizione di report contenenti immagini configurabili dagli operatori sanitari (se richiesto dall'azienda Sanitaria);
- c) il confronto con immagini precedenti e l'editing di immagini e video;
- d) la possibilità di revisione e post-elaborazione delle immagini acquisite
- e) l'esportazione di immagini e video nei formati più comuni e diffusi;
- f) 1. A fine contratto, il trasferimento dell'intera base di dati ad altro sistema per escludere la perdita dei dati storici e garantire la continuità nel nuovo sistema. La soluzione pertanto deve presentare le caratteristiche che evitino e prevengano il lock-in ovvero la infungibilità.
 2. A tal fine si definiscono i seguenti requisiti generali a cui la fornitura deve rispondere:
 - utilizzo di standard riconosciuti;
 - evitare soluzioni proprietarie;
 - accessibilità ai dati e proprietà dei dati assicurata alla Stazione Appaltante attraverso soluzioni standard;
 - definizione della struttura di massima della base dati con la partecipazione della Stazione Appaltante;
 - soluzioni VNA: ovvero l'archiviazione dei dati deve avvenire con formati standard e con interfacce standard, in modo da risultare accessibili in maniera indipendente dal fornitore da altri sistemi;
 - riusabilità delle tecnologie fornite;
 - neutralità tecnologica ed adattabilità;
 3. Il progetto deve prevedere gli strumenti, le istruzioni e le informazioni per il subentro di altri fornitori e la migrazione dei dati verso altri sistemi. A tal fine la ditta assume l'impegno (che deve formare oggetto di apposita, espressa dichiarazione da indicare nel progetto tecnico della soluzione offerta) a fornire, a fine appalto, tutte le informazioni tecniche necessarie sul database ed il supporto tecnico necessario.
- g) il collegamento, da parte delle stazioni di acquisizione e digitalizzazione immagini/video (da posizionare preferibilmente sulle colonne endoscopiche), alla rete dati aziendale al fine di poter operare, attraverso il sistema offerto direttamente, a seconda delle soluzioni di integrazione adottate, verso il RIS/PACS/HIS ricevendo, in particolare, la "work-list" e trasferendo le immagini/video con le funzioni "storage", secondo lo standard DICOM;
- h) la possibilità di integrazione con modulo / piattaforma web (ad accesso diretto ed illimitato da parte delle utenze autorizzate) che realizzi un sistema di tracciabilità di tutte le apparecchiature/strumentazione con finalità di reportistica.

D.2. ARCHITETTURA: AFFIDABILITÀ E PROTEZIONE DEI DATI

1. Architettura ad elevata affidabilità che consenta di evitare la perdita di dati e consentendo l'acquisizione di immagini/film alle stazioni periferiche anche in caso caduta del server o di assenza di collegamento a questo, salvo poi consentire il riallineamento del data base centrale al ripristino delle risorse temporaneamente non disponibili;
2. Conformità ai requisiti imposti dalla normativa sulla privacy (DLgs 196/03 aggiornato al GDPR 679/2016) e la gestione dei documenti informatici nella P.A.
3. Installazione di un programma di protezione contro le intrusioni da aggiornarsi con frequenza periodica;
4. Non alterabilità dei dati contenuti nel database del sistema;
5. Incorruttibilità dei documenti informatici nel tempo;

6. Installazione di adeguato S/W antivirus da tenersi costantemente aggiornato. In alternativa la Ditta deve rilasciare all'Azienda Sanitaria autorizzazione, sottoscritta dal legale rappresentante, ad installare il S/W antivirus adottato dall'Azienda ed installato sull'intera rete ospedaliera. Nel rilasciare tale dichiarazione autorizzativa, la Ditta sottointenderà la compatibilità del S/W antivirus aziendale col S/W applicativo di fornitura.

D.3. SICUREZZA E PROTEZIONE INFORMATICA

1. Il sistema deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento. Si chiede di produrre evidenze che mettano in luce come il sistema offerto dal punto di vista tecnico implementi l'approccio ed i requisiti ed i principi richiesti dal GDPR, quali ad esempio:

1. Data Protection by Design and by Default
2. Pseudonymization
3. Profiling

2. Dovranno inoltre essere garantiti:

4. completa tracciabilità degli accessi in lettura o inserimento/modifica a tutti i dati sanitari archiviati sul sistema;
5. totale assenza di archiviazione di dati clinici su clients o workstation locali;

3. L'OE deve inoltre dichiarare i nominativi dei propri Amministratori di Sistema che gestiranno gli aspetti sistemistici ed applicativi.

E. MODULI FUNZIONALI

1. Il sistema offerto dovrà essere di tipo modulare e pertanto:

- anche se, nel suo complesso, deve presentarsi come ambiente integrato ed unico;
- esso deve comporsi di più moduli, concettualmente ed anche funzionalmente distinti fra loro anche ai fini della composizione della configurazione richiesta da parte degli Enti sanitari.

2. Resta inteso che, per l'utente finale, il sistema deve presentarsi ad un livello di astrazione che prescinda e non risulti condizionato dalla complessità della architettura sottostante, ma risulti un ambiente semplice, intuitibile, omogeneo.

3. I moduli funzionali minimi da proporre son quelli di seguito descritti:

E.1. Modulo Gestione

1. Modulo che supporta il flusso di lavoro secondo l'organizzazione della attività definita all'interno di ciascuna delle UU.OO. delle Amministrazioni contraenti.

2. Il sistema dovrà altresì farsi carico dei flussi dati e dei debiti informativi nei confronti degli Enti di controllo e di Governo Regionali e Nazionali.

E.2. Modulo Acquisizione

1. Modulo preposto alla gestione di materiale iconografico clinico diagnostico (immagini, filmati etc.) generato da Apparecchiature Biomediche, in particolare quelle di cui ai lotti 1,2,3 della presente procedura di acquisto, ma non solo. Sono infatti richieste soluzioni per la gestione di immagini provenienti da esami ecografici internistici e da esami con sistemi Video Capsula sia tradizionali che dotati di intelligenza artificiale.

2. In particolare con questo modulo attraverso l'interfaccia grafica offerta dalle WorkStations oggetto della fornitura, deve risultare possibile:

- L'associazione informatica tra paziente e dati della richiesta da SIO (ID e anagrafica paziente, tipo esame etc.) attraverso selezione da worklist fornita dal Modulo Gestione;
- L'associazione informatica tra paziente e strumentazione endoscopica utilizzata (Modulo Reprocessing);

- L'inserimento manuale di informazioni relative al paziente (Allergie, protesi, Impiantabili Attivi etc.), alle terapie in atto, etc;
- L'acquisizione e gestione di modulistica compresa quella richiedente la firma del paziente (es: Consenso Informato) da archiviare negli appositi repository Aziendali;
- La gestione del routing dei segnali video generati dalle diverse Tecnologie Sanitarie in corso di procedura verso varie destinazioni disponibili (Workstations, Display ausiliari, sistemi di registrazione, sistemi di diffusione – streaming, videoconferenza etc.) ;
- La gestione della Archiviazione dei dati (Immagini, Video etc.) generati in corso di procedura dalle Tecnologie Sanitarie utilizzate;
- La gestione della chiusura della procedura contemplando anche i casi più comuni di non esecuzione.
- Funzioni di Video Streaming e Teleconference via intranet compatibile con i più comuni sistemi di collaborazione video (MS Teams, Avaya, Vydio ecc...), tramite utilizzo codec standard (es.: H323).

E.3. Modulo Refertazione strutturata con firma digitale (requisito minimo, a pena di esclusione, opzionale per gli Enti sanitari)

1. Il sistema deve fornire una soluzione di refertazione strutturata e facilitata degli esami endoscopici con funzioni di integrazione di dati, testo ed immagini provenienti dalla strumentazione endoscopica (anche in formato video) con informazioni aggiuntive a seguito di elaborazioni (misurazioni, note, disegni etc.) e con la disponibilità di ausili quali schemi d'organo, dizionario medico specifico per la disciplina, frasi standard precompilate e codificate (secondo le indicazioni anche della SIED).

La refertazione strutturata dovrà poter essere conformata alle richieste e necessità per le attività di screening.

2. In aggiunta lo stesso modulo dovrà essere idoneo per la produzione di referti per esami di visite mediche ambulatoriali che non prevedono la produzione di immagini.

3. L'ambiente di refertazione dovrà essere semplice e di facile utilizzo, consentendo di avere accessibili e disponibili tutte le informazioni cliniche necessarie, in particolare dovrà consentire:

- _ accesso e visualizzazione alle immagini e filmati e referti;
- _ elaborazione di immagini;
- _ accesso e visualizzazione di dati e documenti acquisiti legati alla procedura in refertazione.

e dovrà inoltre essere personalizzabile e consentire la creazione di template sulla base delle esigenze dello specialista.

4. Il Modulo dovrà inoltre consentire:

- _ stampa del referto con integrato una selezione di immagini ottenute tramite Modulo Acquisizione, con inserimento anche degli schemi d'organo;
- _ chiusura del referto tramite firma digitale;
- _ gestione delle revisioni dei referti, con funzioni di tracciare e documentare ogni revisione (Audit Trail);
- _ invio del referto (automatico) ai repository Aziendali (SIO) ed extraAziendali (es: Fascicolo Sanitario Elettronico) negli appropriati formati (es: HL7 - CDA2);
- _ stampa su CD/DVD di immagini, filmati, referti etc.

E.4. Modulo Reprocessing digitale (requisito minimo, a pena di esclusione, opzionale per gli Enti sanitari)

1. Deve assicurare la tracciabilità dei processi di disinfezione, sterilizzazione, lavaggio delle sonde endoscopiche tramite soluzione completamente informatizzata, configurabile e personalizzabile sulla base delle esigenze dell'utilizzatore.

2. Il sistema deve comprendere un sistema di identificazione delle sonde mediante soluzioni affidabili, sicure e di facile utilizzo (es: sistemi solidali alle sonde quali etichette RF-ID), durevoli nel tempo e resistenti agli agenti tipici di questo contesto di utilizzo;

3. Il sistema deve garantire la gestione delle diverse fasi con la tracciabilità delle informazioni (inventario strumento, operatore, tipo operazione, data e ora di registrazione) tramite interfacciamento con le apparecchiature di lavaggio e disinfezione.

4. Le fasi da gestire in maniera esemplificativa devono essere: Ricezione, Prelavaggio manuale, Test tenuta, Disinfezione manuale, alta disinfezione/sterilizzazione, stoccaggio, consegna. Il sistema dovrà fornire-gestire le banche dati relative al processo, operatori, strumenti etc.

F. HW APPLICATIVO E ARCHIVI (requisito minimo, a pena di esclusione, opzionale per gli Enti sanitari)

1. Nel caso in cui il server con le risorse hardware necessarie a garantire la salvaguardia dei dati fosse messo a disposizione dall'Amministrazione contraente la Ditta dovrà dunque provvedere all'installazione del S/W su tale H/W senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione stessa.

2. Qualora invece venisse richiesta dall'Amministrazione la fornitura dell'H/W necessario al funzionamento della piattaforma lo stesso dovrà avere almeno le caratteristiche sotto indicate ed essere installato secondo le istruzioni e le indicazioni fornite dalle UU.OO. competenti di ciascuna Amministrazione.

F.1. Archivio on-line

1. Il sistema dovrà fornire soluzioni di archiviazione on line per tutte le informazioni (cliniche, iconografiche, anagrafiche etc.) generate, acquisite, nello svolgimento della attività da parte di tutti i centri per tutta la durata del contratto, anche eventualmente prorogato.

2. Il sistema deve garantire adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati. Dovranno quindi essere previsti soluzioni di back-up, disaster recovery di adeguato livello.

3. Ogni archivio in ragione di una attenta valutazione comprendente anche tutti gli aspetti di gestione del rischio dovrà disporre di:

- adeguati servizi per il monitoraggio delle risorse impiegate ed in particolare per lo spazio di memoria di archiviazione disponibile;
- adeguate misure di fault tolerance nei confronti di guasto alle memorie di massa (es: RAID5/RAID6, Hot Swap, Hot Spare etc.);

Le scelte di progetto operate dovranno essere coniugate con un preciso piano di Business Continuity e Disaster Recovery con chiara ed esplicita dichiarazione dei parametri RTO e RPO.

4. Il dimensionamento dell'archivio dovrà essere tale da garantire spazio per l'attività di almeno 45 giorni nelle condizioni valutate come più critiche, secondo criteri comunque impostabili dal livello degli amministratori di sistema, 45 giorni essendo il tempo considerato cautelativamente in eccesso perchè ogni procedura sia completata e refertata ed il materiale selezionato con conseguente archiviazione a livello dell'Archivio di UO. Trascorsi i 45 giorni (impostati) il materiale verrà cancellato, in caso di esami non ancora refertati il sistema prima di procedere alla cancellazione genererà un "Warning" per gli utilizzatori.

5. Dovrà essere possibile creare copie del materiale in archivio su supporti esterni con livello di compressione regolabile dall'utente

F.2. Backup e storage a lungo termine

1. Trattasi di un archivio capace di riproporre a livello Aziendale quanto proposto a livello di ciascuna U.O. per ciascun paziente. Costituisce pertanto l'archivio storico a livello Aziendale per il paziente assommando le attività svolte in ciascuna U.O. su ciascun paziente trattato. Deve prevedere un sistema di backup in grado di garantire inoltre il ripristino del sistema entro gli SLA definiti per i malfunzionamenti gravi.

2. Il dimensionamento dell'archivio, l'architettura Hardware e le soluzioni tecnologiche proposte dovranno essere tali da garantire spazio per lo storage dell'attività di almeno 10 anni nelle condizioni valutate come

più critiche, secondo criteri comunque impostabili dal livello degli amministratori di sistema. Il sistema dovrà garantire la conservazione dei dati a norma di legge sia in termini di "privacy" che di "security".

5. CONSEGNA E INSTALLAZIONE

1. La fornitura deve comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le tecnologie sanitarie ed informatiche offerte, comprese tutte le predisposizioni necessarie per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo.

2. Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore.

3. Dal momento del ricevimento dell'ordinativo di fornitura (OdF), la fornitura dovrà avere inizio entro e non oltre 45 gg solari, ed essere ultimata (sistema pronto per il collaudo) entro il termine di 3 (tre) mesi ovvero entro il termine indicato nell'offerta, se migliorativo, salvo diversa indicazione da parte dell'Azienda Sanitaria o salvo il caso di mancata messa a disposizione dei locali. L'installazione e configurazione delle singole componenti costituenti l'intero sistema ed il recupero dei dati dai vecchi sistemi al nuovo sistema dovrà avvenire rispettando per ciascuna sede territoriale le tempistiche indicate allo specifico CRONOGRAMMA inserito nel Progetto Tecnico. Eventuali difformità rispetto allo stesso daranno luogo all'applicazione di specifiche penali.

4. Le Tecnologie Sanitarie ed Informatiche dovranno essere consegnate ed installate a regola d'arte ed in conformità alla offerta aggiudicata, l'OE assumendo a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc.).

5. Il completamento dell'installazione e configurazione dell'intero sistema in tutte le sue componenti dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla U.O. competente dell'Azienda Sanitaria (Ingegneria Clinica e/o Sistemi Informativi), in cui la Ditta, attraverso il proprio incaricato per la fornitura, certifica che i lavori sono ultimati, che il sistema è perfettamente funzionante e pronto al collaudo.

6. Il completamento del recupero e migrazione dei precedenti dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta alla U.O. competente dell'Azienda Sanitaria (Ingegneria Clinica e/o Sistemi Informativi) in cui l'OE, attraverso il proprio incaricato, per la fornitura certifica che la migrazione risulta ultimata e attesta il risultato finale della migrazione in riferimento ai dati che sono stati migrati nel data base del nuovo sistema e a tutti gli eventuali dati che non sarà stato possibile trasferire dai vecchi data base.

7. Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti rispetto a quanto dichiarato dalla ditta nel cronogramma, farà fede la data di ricevimento delle dichiarazioni. Sarà compito della U.O. competente dell'Azienda Sanitaria verificare e riscontrare tali dichiarazioni.

8. Non si accettano forniture parziali e non si procederà alla emissione di collaudi parziali, la fornitura si potrà considerare completata solo quando tutti i suoi componenti saranno perfettamente installati, attivati e saranno conclusi tutti i livelli di collaudo, come definito nell'apposito articolo dedicato al collaudo, per tutti i siti previsti

6. COLLAUDO

1. Il sistema dovrà essere consegnato ed installato e dato pronto per essere connesso alle Apparecchiature/Tecnologie Sanitarie per assolvere compiutamente alle richieste del presente Capitolato Tecnico. Solo con l'approvazione del collaudo definitivo da parte del dell'Amministrazione utilizzatrice il collaudo risulterà completamente superato, compreso quindi anche il periodo di prova in uso clinico e la verifica del raggiungimento degli obiettivi.

2. Dalla data del collaudo definitivo avrà inizio il periodo di garanzia che darà diritto al fornitore di fatturare le relative quote contrattuali secondo le modalità stabilite.

3. Entro 30 giorni consecutivi dalla trasmissione dell'ultima delle due dichiarazioni previste al punto 1 il DEC dell'Amministrazione utilizzatrice, dopo aver proceduto alle verifiche tecniche del caso opportunamente affiancato da assistenti specializzati, potrà procedere a rilasciare il **documento di autorizzazione all'uso clinico**, il quale abilita altresì il fornitore ad attivare la formazione al personale utilizzatore secondo un calendario prestabilito.

4. Trascorsi almeno 120 giorni consecutivi decorrenti dalla data di rilascio, da parte del Fornitore, della certificazione di ultimazione dei lavori di consegna ed installazione (periodo di prova in uso clinico), durante i quali le UU.OO. destinatarie avranno effettuato tutte le verifiche di funzionamento del sistema e delle sue prestazioni in uso clinico (avendo avuto modo, gli utilizzatori durante questo periodo di prova, di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità e del servizio di assistenza), il RUP dell'Amministrazione utilizzatrice, acquisito il parere DEC, procede, entro 30 giorni consecutivi, alla redazione e firma in contraddittorio col fornitore del verbale di collaudo definitivo. La data della firma di detto verbale da parte del RUP e la relativa controfirma della ditta fornitrice sancirà l'inizio del periodo del contratto di fornitura a noleggio omnicomprendivo del sistema.

5. Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso il periodo di prova in uso clinico), la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

6. Se le tecnologie sanitarie ed informatiche fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta. Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio del DEC, del RUP o del referente dell'U.O. utilizzatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dal DEC, che provvede in tal casi a inoltrare contestazione scritta anche via e-mail.

7. FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO

1. La Ditta Partecipante deve presentare proposte formative sia per il personale sanitario sia per il personale tecnico con l'obiettivo di preparare tutti gli operatori all'uso corretto dei sistemi forniti.

2. Il programma di formazione, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte (Medico, Infermiere, Amministrativo etc.), dovrà specificare i tempi e le modalità di formazione dovrà altresì essere presentato il materiale didattico che verrà fornito a supporto.

3. All'atto esecutivo, i contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle UUOO di Endoscopia e dai responsabili dei servizi dell'Area Tecnica preposti alla gestione della tecnologia oggetto di fornitura.

4. La fornitura deve comprendere un periodo di affiancamento, diverso e successivo alla formazione richiesta ai punti precedenti, del personale sanitario, tecnico e amministrativo durante lo svolgimento delle attività cliniche a partire dallo start up del nuovo sistema, da parte di tecnici della ditta fornitrice in grado di intervenire in qualunque punto del flusso di lavoro gestito dal nuovo sistema.

8. MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

1. Dovranno applicarsi all'HW gli SLA previsti per la manutenzione delle colonne e degli strumenti e le relative penali in caso di ritardata risoluzione.

2. Per le operazioni di manutenzione relative a SW, Architettura Applicativa e Storage e tutto quanto non diversamente specificato si applicano le seguenti clausole integrative.

3. Le attività che dovranno far parte del programma di manutenzione full risk tutto compreso ed i servizi associati dovranno includere le funzioni di:

1. Manutenzione programmata: Manutenzione preventiva hardware e software: un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controllo sull'efficienza del sistema, compreso ogni ricambio di cui sia prevista la sostituzione programmata, nulla escluso.
2. Manutenzione correttiva su chiamata: Manutenzione correttiva hardware e software: un numero illimitato di interventi di manutenzione e riparazione per tutto quanto fornito, compreso ogni ricambio, nulla escluso.
3. Controlli di funzionalità e di prestazioni: Piano di verifiche e controlli periodici e supervisione continua dello stato di salute del sistema che consentano di intraprendere azioni mirate a prevenire disservizi e a migliorare le performance del sistema.
4. Manutenzione Evolutiva: Per ciascun componente del sistema installato, il Fornitore, a proprio carico onere e spese, dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software, comprendendo sia gli aggiornamenti major release sia gli aggiornamenti minor release, in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali, ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice, salvo quanto diversamente concordato per iscritto con l'Azienda SANITARIA. Per tutta la durata del contratto, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare gli aggiornamenti dei software saranno a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale. Ogni volta che sarà effettuato un aggiornamento software dovrà essere fornito quanto necessario per il ripristino del sistema e dei software applicativi (su CD o altro supporto). Terminata ciascuna attività di aggiornamento evolutivo, il Fornitore dovrà rilasciare all'Azienda SANITARIA una copia dei supporti di installazione dei suddetti software aggiornati e quanto necessario per il ripristino del sistema operativo e dei software applicativi. Al termine dell'attività di aggiornamento evolutivo, il Fornitore, a propria cura, onere e spese, deve svolgere un'attività di formazione/affiancamento agli utenti al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema aggiornato.
5. Supporto agli utilizzatori: Alla data di Attivazione del Contratto, il Fornitore dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di call center, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del Contratto, mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. Il call center deve permettere all'Azienda SANITARIA di avere :
 - a. assistenza informativa e di supporto sulle modalità operative di utilizzo di ogni componente della fornitura;
 - b. inoltrare le richieste di assistenza telefonica;
 - c. inoltrare le richieste di intervento per manutenzione e assistenza tecnica (manutenzione correttiva);
 - d. inoltrare reclami/solleciti.
6. Tracciabilità delle attività manutentive. Dovrà essere garantito un servizio di tracciabilità, archiviazione e consultazione delle attività manutentive svolte ed in corso di svolgimento. Ogni richiesta di intervento dovrà essere gestita mediante apposito codice identificativo (ticket).
7. Programma di addestramento ricorrente per il personale. Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata del Contratto di Fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda Sanitaria al corretto utilizzo del sistema, in condizioni normali e di emergenza. In particolare, ma tale situazione non deve esaurire la proposta di addestramento ricorrente, il Fornitore dovrà prevedere un'apposita sessione di affiancamento agli utenti ogni qualvolta venga effettuata un'attività di manutenzione evolutiva.

4. Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Azienda Sanitaria attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Azienda Sanitaria che vi ha preso parte nonché gli argomenti oggetto della sessione di affiancamento medesima.

9. SLA SPECIFICI

1. Si richiede che il fornitore elabori un progetto che garantisca per, quanto di propria pertinenza, elevatissima affidabilità e quindi tempi di indisponibilità (downtime, outage) assai ridotti. Il livello di servizio richiesto al fornitore espresso come percentuale di tempo per cui può aversi una interruzione del servizio

su base annuale dovrebbe idealmente essere migliore dello 0,1% (ovvero tempi di interruzione del servizio inferiori a 10 ore/anno) e sicuramente non peggiore dello 0,3% (ovvero non sono accettabili soluzioni che possano prevedere interruzioni superiori complessivamente a 30 ore/anno).

2. Il servizio di call center/help desk per il supporto agli utilizzatori dovrà essere disponibile almeno dalle ore 8:00 alle ore 18:00, nei giorni feriali (lunedì e venerdì compresi). Durante queste fasce orarie le chiamate effettuate dall'Azienda Sanitaria devono essere ricevute da un operatore addetto Assistenza telefonica da parte di personale tecnico specializzato fornita entro 30 minuti dalla richiesta/segnalazione;

- Tempo di intervento sul posto entro 4 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dalla richiesta (anche solo telefonica) di intervento in caso di malfunzionamento/guasto non bloccanti;
- Tempo di intervento sul posto entro 2 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dalla richiesta (anche solo telefonica) di intervento in caso di malfunzionamento/guasto bloccanti
- Tempo di risoluzione dei guasti entro 8 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dal momento della chiamata (anche solo telefonica)

10. PENALI SPECIFICHE

Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione indicato nel cronoprogramma (vedasi nota A):

- € 1.000,00

Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo del contratto e del suo eventuale rinnovo

- € 1.000,00

Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata

- € 1.000,00

Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato

- € 1.000,00

Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato

- € 500,00

Per ogni giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati

- € 1.000,00

Per Ogni altra inadempienza rispetto a quanto previsto dal capitolato e dalla documentazione di gara

- € 1000

Nota A: si considerano i ritardi anche rispetto ai tempi di attuazione intermedi previsti per le singole fasi/attività indicate nel crono programma

11. VOLUMI DI ATTIVITA' E DIMENSIONAMENTO DEL SERVIZIO

Si rinvia all'Allegato Fabbisogni per l'indicazione di tutti gli opportuni dati relativi all'esatto dimensionamento del servizio.

12. SOPRALLUOGO

1. Per la presentazione del progetto tecnico di integrazione è obbligatoria l'effettuazione preventiva di un sopralluogo presso le sedi delle Amministrazioni dove potranno essere richieste ed installate le colonne endoscopiche interessate dal progetto di integrazione. Il sopralluogo è obbligatorio per poter acquisire gli elementi necessari alla stesura del progetto tecnico - anche prendendo contatti, per il tramite dell'Amministrazione contraente, con le software house fornitrici dei sistemi informativi aziendali coinvolti nel progetto di integrazione – ed alla comprensione di quali interventi di adeguamento e di “tuning” si rendano necessari per l'operatività dell'integrazione.

2. L'avvenuto sopralluogo e la presa di conoscenza di tutte le circostanze da tenere in considerazione per una adeguata formulazione dell'offerta viene attestato mediante l'apposito modulo di attestazione dell'avvenuto sopralluogo inserito nella documentazione di gara, rilasciato dal personale autorizzato dell'Ente sanitario presso il quale lo stesso è stato eseguito, da inserire nella busta telematica contenente l'offerta amministrativa.

13. DEMO

La ditta offerente dovrà rendere disponibile, in prova pratica, una **demo** del sistema informatico proposto (ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici) nei modi e tempistiche indicate dalla Commissione giudicatrice, previo un preavviso di almeno 15 giorni.

14.IMPORTO A BASE D'ASTA

1. Noleggio quinquennale comprensivo di HW, SW e servizi professionali: **€ 48.000,00 Iva esclusa a colonna** (da moltiplicare per il numero di colonne indicate nella raccolta fabbisogni).

2. L'Offerta economica dovrà dettagliare altresì, secondo quanto previsto nel Mod. M.6 excel – Dettaglio prezzi unitari, il prezzo per l'integrazione, nel sistema, di una singola colonna (valido solo per integrazioni successive all'installazione del sistema), comunque non superiore a:

- € 5.000,00/anno con un parco macchine base già informatizzato maggiore di 10 colonne
- € 7.500,00/anno con un parco macchine base già informatizzato da 5 a 9 colonne
- € 9.500,00/anno con un parco macchine base già informatizzato inferiore a 5

3. In caso di **proroga del contratto**, a partire dal 6° anno, verrà corrisposta al fornitore solamente la quota del servizio corrispondente alla manutenzione delle tecnologie biomedicali e del sistema informatico.

4. L'offerente nel Modello M6excel "*Dettaglio Prezzi Unitari*" dovrà indicare la composizione dell'offerta economica specificando le singole componenti:

es.: € 48.000,00/colonna, di cui:

- € xxx per integrazione
- € xxx per HW applicativo e storage
- € xxx per licenze sw
- € xxx per workstations
- € xxx per moduli refertazione
- € xxx per modulo
- € xxx per manutenzione
- € xxx per formazione
-

5. Si precisa che la quota parte di costo riferita alle componenti e soluzioni HW/SW del sistema offerto per le quali non venga espressa adesione da parte delle Amministrazioni contraenti verrà decurtata dal canone di noleggio corrisposto all'aggiudicatario.

15. ELEMENTI DI VALUTAZIONE E PONDERAZIONI (MAX 70 PUNTI)

Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
1) Architettura del Sistema Informativo: con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> a. standard b. Interoperabilità c. Anti lock-in d. flessibilità e scalabilità dell'architettura in funzione dell'evoluzione delle esigenze e. numero di utenti attivi in simultanea f. soluzioni di business continuity e disaster recovery, RTO, RPO. 	Q1	10
2) Configurazione Hardware: con particolare riferimento: <ul style="list-style-type: none"> a. alle caratteristiche tecniche dell'hardware server e client b. alla tecnologia utilizzata per gli archivi ed al loro dimensionamento 	Q1	8
3) Configurazione Software – Funzionalità: con particolare riferimento: <ul style="list-style-type: none"> a) alle funzionalità e prestazioni dei moduli software ed alla loro possibilità di personalizzazione del sistema in funzione delle specifiche esigenze, b) a funzionalità aggiuntive rispetto a quanto richiesto. 	Q1	12
4) Sicurezza: con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> a) assenza/minimizzazione di operazioni di immissione manuale di dati da parte dell'operatore relativi a dati anagrafici b) gestione degli errori e non conformità, c) aspetti riguardanti l'aderenza alla GDPR e le misure adottate in tema di CyberSecurity 	Q1	8
5) Interfacce ed integrazioni: con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> a) implementazioni di profili di integrazione IHE compliant e standard di descrizione e comunicazione del dato (DICOM, HL7) b) integrazione con i sistemi informativi Aziendali presenti nelle AA.SS. della Regione. 	Q1	8
6) Fornitura, installazione e avviamento: con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto a quanto richiesto): <ul style="list-style-type: none"> a) pianificazione e deploy della fornitura, b) tempi di consegna, c) installazione e inizio collaudo dalla data dell'ordine, d) migrazione del data base, e) percentuale garantita di dati migrati. 	Q1	8
7) Formazione: con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> a) numero di sessioni di formazione, b) numero di operatori previsti per ogni sessione, c) durata del periodo di affiancamento quotidiano durante l'avvio all'uso clinico (se migliorativo rispetto al minimo richiesto). 	Q1	8
8) Assistenza tecnica: con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto a quanto richiesto): <ul style="list-style-type: none"> a) giorni e orari di attivazione del servizio di assistenza b) possibilità di intervento "remoto" in via telematica, c) tempi di intervento dalla chiamata d) tempi di risoluzione ticket dalla chiamata e) Downtime, Outage 	Q1	8

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 36 punti da applicarsi al netto della riparametrazione finale del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione giudicatrice.

10. Prova pratica delle apparecchiature offerte

1. Al fine di valutare l'idoneità e le caratteristiche tecniche e prestazionali delle apparecchiature offerte in gara, le Ditte offerenti sono tenute a fornire, a titolo gratuito ed in conto visione, idonea campionatura, secondo quanto richiesto dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

2. La Commissione giudicatrice può riservarsi di richiedere agli Operatori Economici anche una dimostrazione pratica del sistema offerto o di singole componenti. In tal caso la sede, il calendario e le modalità di effettuazione della dimostrazione delle apparecchiature offerte, che potrà svolgersi anche nella routine clinica, saranno stabilite dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata e comunicate alle Ditte concorrenti ammesse alla fase di valutazione tecnica delle offerte a cura della S.U.A.R. Alla dimostrazione pratica dovrà presenziare personale specializzato della Ditta concorrente.

3. Si precisa che, preliminarmente all'effettuazione della prova pratica, la Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza tra il prodotto indicato dalla Ditta concorrente nell'Offerta Tecnica e nelle Schede Tecniche e l'apparecchiatura esibita in prova. L'eventuale non corrispondenza comporterà l'esclusione dal prosieguo della procedura.

4. L'ingiustificata mancata presentazione alla prova pratica nella sede, giorno e ora di convocazione comportano l'esclusione dalla procedura di gara.

5. Per il lotto 12 si rimanda a quanto previsto all'articolo rubricato "Demo" del paragrafo dedicato al lotto.

11. Assistenza tecnica in garanzia (requisiti minimi richiesti a pena di esclusione)

1. Per tutti i lotti la **garanzia full risk, per l'intera durata del noleggio** è comprensiva del materiale consumabile necessario al funzionamento dell'apparecchiatura, è ricompresa nel costo del contratto di noleggio quinquennale e decorre dalla data del positivo collaudo. Le condizioni dell'assistenza in garanzia sono obbligatorie e non soggette a valutazione da parte della Ditta. Tali condizioni sono applicate al materiale di consumo ed ai singoli componenti del sistema offerto (es. telecamera, centralina, monitor, fonte luce, carrello, ottiche, cavi di alimentazione ecc.), ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fini del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema. Pertanto il fornitore garantisce, in riferimento al materiale di cui, il mantenimento della qualità e l'integrità della dotazione obbligandosi a riparare e/o sostituire, senza oneri aggiuntivi, oltre a quelle parti che, per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, anche quelle che lo richiedessero per naturale logoramento o guasti dovuti ad errato utilizzo / uso improprio o a danni accidentali e casi fortuiti, con la sola esclusione del dolo.

2. In ogni caso, nell'evenienza di non funzionamento delle apparecchiature e degli strumenti deve essere fornita idonea apparecchiatura/strumento sostitutivo nei termini stabiliti più infra (v. "Manutenzione correttiva"). A tal fine le Aziende Sanitarie possono individuare uno o più strumenti "critici" per i quali è richiesto il deposito del muletto presso l'Azienda medesima al fine di garantire la continuità assistenziale in caso di guasti e/o rotture.

3. In particolare i servizi compresi nell'assistenza tecnica sono i seguenti:

- Manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso (ad esempio sonde, batterie ecc.).
- Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00.
- Manutenzione preventiva: almeno due (n. 2) visite all'anno per le apparecchiature elettromedicali e almeno una (n. 1) visita all'anno per la strumentazione (e comunque in numero non inferiore a quanto previsto dal manuale d'uso o dalle norme tecniche CEI). Il

calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento/verbale di lavoro dettagliato, da rilasciare in duplice copia, la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato. Il rapporto di intervento, una volta debitamente controfirmato dal predetto personale, dovrà essere trasmesso entro 15 giorni, in formato elettronico, alla casella di posta elettronica del Servizio di Ingegneria clinica, ovvero altra Struttura dell'Amministrazione contraente previamente individuata, con l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Ente stesso. La mancata trasmissione delle copie controfirmate dei rapporti di intervento da parte della Ditta, ovvero il mancato riscontro (laddove richiesto dall'Amministrazione) a qualsiasi titolo, sarà considerato inadempimento contrattuale;

- Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (norme generali della serie 62353 per gli elettromedicali e quelle particolari riferite alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
- Manutenzione **correttiva**: gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti. Detti interventi devono essere effettuati entro 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata, con consegna contestuale di strumentazione sostitutiva anche attraverso il deposito di una o più tipologia di strumenti (aventi caratteristiche identiche da un punto di vista sia tecnico che prestazionale) presso i locali dell'Azienda stessa. Tempo massimo di ripristino dell'apparecchiatura (e/o componenti e strumentazione): ~~24 (ventiquattro) ore lavorative~~ **5 (cinque) giorni lavorativi** dall'intervento. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento/verbale di lavoro in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Al rapporto di intervento si applicano le disposizioni già previste dal presente Capitolato nella parte relativa alla manutenzione preventiva. Si precisa che è richiesto al fornitore di produrre il rapporto di intervento, con le medesime forme già viste, altresì nei casi di messa a disposizione della strumentazione sostitutiva (c.d. muletto); detto rapporto deve recare, fra l'altro, l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Amministrazione e deve riportare obbligatoriamente sia la matricola del muletto che quella dello strumentario ritirato temporaneamente indisponibile. Allo stesso modo dovrà essere attestato da idonea documentazione di accompagnamento altresì il ritiro dello strumentario; detta documentazione, debitamente controfirmata dal personale di cui sopra, va trasmessa entro non oltre 15 giorni in formato elettronico elettronico alla casella di posta elettronica del Servizio di Ingegneria clinica, ovvero altra Struttura dell'Amministrazione contraente previamente individuata, con l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Ente e la matricola dello strumentario guasto ritirato.
- Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali.
- Danni accidentali: nella garanzia full risk per tutta la durata del contratto di noleggio sono inclusi anche i danni accidentali ed i malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo da parte del personale (ad esempio cadute accidentali, shock meccanici causati da personale addetto alla pulizia degli strumenti, errata procedura di sterilizzazione, ecc.) o da paziente (es. morsicature), o derivanti da procedure chirurgiche con l'utilizzo di strumenti operativi (es. bruciatura da laser, utilizzo di colle ecc.).
- Esclusioni: sono esclusi dalla garanzia full risk unicamente i danni ed i malfunzionamenti conseguenti a dolo. L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite

apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

- Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
 - manutenzione preventiva/programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta comprovata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento;
 - manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività comprovata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a quanto previsto dai requisiti minimi l'Azienda Sanitaria/Ospedale provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 200,00 IVA esclusa al giorno fino al quinto giorno e di € 500,00 per i giorni successivi.
- In caso di permanenza continuativa di un muletto sostitutivo per più di 30gg solari senza il rientro dello strumento/ottica in dotazione o la sostituzione di quest'ultimi con materiale equivalente nuovo di fabbrica, non verrà riconosciuta a decorrere dal 31° giorno la quota di canone relativo allo strumento/ottica non rientrata che resterà sospesa fino al rientro dello strumento/ottica in dotazione e/o alla sua sostituzione con materiale nuovo.
- Il Fornitore dovrà predisporre e mettere a disposizione delle Amministrazioni contraenti un sistema di tracciabilità delle apparecchiature/strumentazione sostitutive collocate presso le strutture utilizzatrici, preferibilmente web based, consultabile dalle utenze autorizzate che riporti almeno le seguenti informazioni: numero, sede di ubicazione, data di arrivo, data di prevista risoluzione del problema, data di ritiro, estremi documento di consegna (DDT).
- Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dalla Struttura Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
- Responsabilità: la responsabilità di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.

12. Altri requisiti obbligatori richiesti a pena di esclusione

- Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi.
- Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore.
- Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura.
- Ogni sistema deve essere corredato, già alla presentazione dell'offerta, di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica).
- Conformità alle norme CEI vigenti (es. CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2).
- Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- Ogni sistema deve essere corredato di **manuale di manutenzione** in formato elettronico.

- **Documentazione Tecnica** La documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettronici ed informatici dell'apparecchiatura, manuali d'uso e di eventuali software diagnostici, costituisce parte integrante della fornitura. Le AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria che aderiscono agli Accordi quadro, sono autorizzati a fare copie (anche formato cd) dei suddetti manuali per esclusivo uso interno. Il Fornitore sarà responsabile di tutta la documentazione fornita, inclusa quella di eventuali subfornitori. Il Fornitore si impegna a fornire tutte le informazioni atte a comprendere le caratteristiche e le particolarità costruttive dell'apparecchiatura oggetto della fornitura.
- **Formazione del personale** La Ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà provvedere all'addestramento del personale medico e tecnico/sanitario delle strutture sanitarie destinatarie (e/o coinvolte) della fornitura per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. Il **piano formativo del personale** deve essere inserito all'interno della propria Offerta tecnica. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione, il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare ed addestrare il personale in osservanza di quanto previsto dal D. Lgs. n. 81/2008.

13. Prezzi di aggiudicazione e prezzi Consip

1. Il prezzo di aggiudicazione si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.
2. Qualora, in corso di contratto, i parametri delle Convenzioni eventualmente nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la S.U.A.R., sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016.

14. Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura (OdF) trasmesso tramite l'applicativo NECA e nelle successive Richieste di Consegna (RdC), il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. Le consegne dei prodotti aggiudicati dovranno essere effettuate presso le sedi specificate nell'ordinativo di fornitura, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.
3. La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.
4. Il service dovrà essere attivato entro trenta giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata nelle richieste di consegna. L'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovrà avvenire entro cinque giorni lavorativi dall'avvenuta consegna, previo accordo con il Responsabile della Struttura di destinazione dell'apparecchiatura e con l'Ingegneria Clinica aziendale. Di dette operazioni dovrà essere redatto apposito verbale.
5. I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna azienda sanitaria.
6. Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce, nei termini previsti verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.

7. Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento delle Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

8. La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

9. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.

10. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

15. Controlli sulla fornitura

1. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

2. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.

3. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali previste.

4. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

5. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.

6. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativi effettuati dai Servizi competenti delle aziende sanitarie utilizzatrici.

7. Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

16. Proprietà dei prodotti

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

2. La proprietà dei prodotti viene acquisita solo in caso di riscatto dell'apparecchiatura alle condizioni da pattuirsi con il fornitore allo scadere del contratto di noleggio di durata quinquennale.

17. Variazione dei prodotti in corso di fornitura e aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto dell'Accordo quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto del medesimo Accordo.

2. Nel caso vengano introdotte sul mercato soluzioni innovative del prodotto aggiudicato, il fornitore, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole della Commissione giudicatrice, si impegna ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

18. Condizioni generali di fornitura e limitazioni di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo quadro, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo medesimo e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione o alla stipula dell'Accordo quadro.

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente all'aggiudicazione o alla stipula dell'Accordo quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della S.U.A.R., per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le

predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla S.U.A.R., nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

9. Resta espressamente inteso che la S.U.A.R. non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

19. Obbligazioni ulteriori del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto già previsto, a:

- a) non accettare dalle singole Amministrazioni aderenti OdF extra-NECA o eccedenti l'importo dei massimali di fornitura assegnati senza preventiva espressa autorizzazione della S.U.A.R., pena l'applicazione delle penali di cui oltre
- b) fornire alle singole Amministrazioni aderenti tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di NSO (nodo smistamento ordini) e tracciabilità dei flussi finanziari, pena l'applicazione delle penali di cui oltre
- c) manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto dell'Accordo quadro:
- d) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alle singole Amministrazioni aderenti ed alla S.U.A.R., per quanto di competenza, di monitorare la conformità delle forniture
- e) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo quadro, degli Appalti specifici e degli OdF, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
- f) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione richiedente, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'OdF sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto dell'Accordo quadro in tutti i luoghi che verranno indicati nelle RdC emesse da ciascuna Amministrazione contraente, fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

20. Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro e adempimenti in materia di sicurezza dei lavoratori

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di

Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità dell'Accordo quadro.

5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'Accordo quadro.

6. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

7. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

8. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

- a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
- b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
- c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
- d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
- e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

9. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

21. Servizi accessori e obblighi di informazione sui prodotti

A) Servizio di reportistica.

Il Fornitore invia i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, con le modalità ed i termini di seguito indicati:

a) Report agli Enti sanitari.

Con cadenza almeno quadrimestrale il fornitore ha l'obbligo di trasmettere alle Amministrazioni report aggiornati e dettagliati ad oggetto la situazione di tutte le apparecchiature, strumentazioni, materiale di consumo e di ricambio, ivi compresi i muletti (sia in stand-by che forniti all'occorrenza) in termini di (a titolo esemplificativo e non esaustivo) numerosità, ubicazione (ultima sede di consegna), stato di funzionamento, informazioni relative alla manutenzione preventiva e correttiva eseguita (ivi compresi i tempi di esecuzione degli interventi e gli estremi identificativi dei verbali di lavoro e delle bolle di reso e di riconsegna) e programmata. Il mancato invio dei suddetti report

entro il termine perentorio di 15 giorni successivi alla scadenza del quadrimestre comporta l'applicazione delle penali di cui all'art. 22.

b) Report alla S.U.A.R.

La S.U.A.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica. Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo quadro può altresì essere effettuato dalla S.U.A.R. anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Il Fornitore deve comunque fornire, via web o via posta, alla S.U.A.R. la reportistica quadrimestrale relativa alle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione con indicazione dei quantitativi richiesti/consegnati, entro il termine perentorio di 15 giorni successivi alla scadenza del quadrimestre.

B) Contatti del Fornitore.

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni informazioni relative:

- ☐ alle forniture comprese nell'Accordo quadro;
- ☐ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ☐ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ☐ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna
- ☐ canale di prescelto di emissione dell'ordine (PEPPOL, PEC ecc.) ai fini del rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità degli ordini (NSO)

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le strutture sanitarie destinatarie dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura; modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

22. Penali

1. Ciascuna Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

- a) in caso di ritardo nell'attivazione del service rispetto al termine previsto non imputabile all'Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari al 3‰ dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla S.U.A.R. di procedere all'incameramento della propria quota della garanzia definitiva, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
- b) in caso di ritardo nella consegna e o nella sostituzione degli strumenti/ottiche non imputabile all'Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari al 3‰ dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla S.U.A.R. di procedere all'incameramento della propria quota della garanzia definitiva,, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
- c) in caso di mancata consegna parziale o totale degli strumenti/ottiche, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;
- d) in caso di fermo macchina si applicano le penali come previste al precedente paragrafo "Assistenza tecnica in garanzia"

- e) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e I.R.C.C.S. potrà:
- a. restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - b. restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
- f) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 21 "Servizio di reportistica" gli Enti sanitari e la S.U.A.R. applicano al Fornitore, ciascuno per la parte di competenza, una penale di Euro 200,00.

2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore, tramite PEC, da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche alla S.U.A.R.) o dalla S.U.A.R.; il Fornitore deve comunicare tramite PEC le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Amministrazioni Contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

3. L'ammontare delle penali è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sulla garanzia definitiva, salvo il diritto di risoluzione dell'Accordo quadro in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

4. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

5. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o della S.U.A.R. a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

6. S.U.A.R. potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

- a) per ogni OdF accettato extra NECA o superiore al massimale assegnato e non previamente autorizzato da S.U.A.R. una penale pari a € 500,00 Iva esclusa
- b) per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine assegnato per la comunicazione dei dati di cui all'art. 21 una penale del valore di € 100,00 Iva esclusa (se non già applicate dalla singola Amministrazione);

7. La S.U.A.R., per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo dell'Accordo quadro, viste anche le penali applicate dalle Amministrazioni contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

8. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme da quanto richiesto; in tali casi le Amministrazioni e S.U.A.R. applicano al Fornitore le penali di cui sopra sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

9. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo quadro per grave ritardo. In tal caso la S.U.A.R. ha facoltà di ritenere definitivamente la garanzia, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

23. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della dell'Accordo quadro e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo quadro ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

24. Subappalto e sub-contratti

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.

2. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.

3. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività

4. I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata dell'Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.

5. La cessione in subappalto di attività deve essere approvata dalla S.U.A.R.. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della S.U.A.R. risolvere l'Accordo quadro e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

6. E' fatto obbligo all'aggiudicatario di comunicare alla S.U.A.R., ai sensi dell'art. 105 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., prima di dare avvio alle relative della prestazioni, gli eventuali sub-contratti utilizzati che non costituiscono sub-appalto (nome sub-contraente, oggetto, importo).

25. Fatturazioni e pagamenti

1. La Ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. La/le strutture sanitarie destinatarie della fornitura indicano gli estremi a cui inviare le stesse nell'Ordinativo di Fornitura.

2. La fatturazione del canone di noleggio dovrà avvenire con cadenza trimestrale posticipata. La fattura relativa al primo canone trimestrale dovrà essere emessa alla scadenza del trimestre successivo alla data del collaudo positivo.

3. I trimestri di fatturazione dei canoni di noleggio sono così suddivisi:

I trimestre: gennaio-marzo

II trimestre: aprile-giugno

III trimestre: luglio-settembre

IV trimestre: ottobre-dicembre

4. I pagamenti saranno effettuati ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002 come integrato e modificato dal D.Lgs. n.192/2012.
5. Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.
6. Gli interessi scaduti non producono interessi.
7. E' fatto divieto alla Ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti di interrompere le prestazioni previste dal presente capitolato.
8. Ai sensi dell'art. 30 comma 5 bis D. Lgs. n. 50/2016, sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.
9. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la Ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati a ciascuna struttura sanitaria destinataria della fornitura dipendenti da tale interruzione.
10. In caso di subappalto regolarmente autorizzato è fatto obbligo ai Fornitori affidatari di trasmettere entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora i Fornitori affidatari non trasmettano le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, la struttura sanitaria contraente sospende il successivo pagamento a favore dei medesimi appaltatori affidatari.

26. Riservatezza (Privacy)

1. La Ditta aggiudicataria si impegna ad osservare e fare osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori, il segreto nei confronti di chiunque, per quanto riguarda fatti, informazioni, dati e atti di cui sia venuta a conoscenza nell'espletamento del servizio. In particolare, la Ditta aggiudicataria si impegna a non cedere, non consegnare, non copiare, non riprodurre, non comunicare, non divulgare, non rendere disponibili in qualsiasi modo o a qualsiasi titolo a terzi le informazioni acquisite durante l'esecuzione del servizio, se non a soggetti autorizzati dalle Amministrazioni contraenti.
2. La Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare e a far rispettare ai propri dipendenti, collaboratori e incaricati la vigente normativa concernente la protezione e il trattamento dei dati personali e sensibili, oltre a creare e mantenere gli archivi informatici dei dati inseriti per l'intera durata dell'appalto, nonché a consegnarli alle Amministrazioni contraenti al termine dello stesso secondo le modalità che saranno richieste. In particolare dovranno essere rispettate le disposizioni contenute nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 e relative norme di armonizzazione.
3. La Ditta aggiudicataria verrà inoltre designata “**Responsabile del trattamento**” attenendosi ai compiti ed alle istruzioni che verranno individuate analiticamente dalle Amministrazioni contraenti nella nomina formale a responsabile del trattamento, secondo quanto disposto dall'art. 28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 e relative norme di armonizzazione.
Dovrà anche avere un **Responsabile Protezione Dati** e una procedura interna di data breach. Eventuali ditte di vigilanza dovranno essere nominate dalla ditta aggiudicataria quali ulteriori responsabili del trattamento.

Documentazione da presentare in sede di avvio del contratto:

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 (in seguito Regolamento Europeo) e relative norme di armonizzazione, relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della presente procedura - prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in

osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5 - comma 2 - del Regolamento Europeo, le ditte aggiudicatrici si impegnano a fornire alle Amministrazioni utilizzatrici le seguenti specifiche, procedure e tutele volte alla protezione dei dati, della dignità, delle libertà fondamentali e dei diritti dell'individuo, nonché della valutazione di impatto privacy. Quanto indicato dai successivi punti (da a) a e)) dovrà essere oggetto di specifica dichiarazione, contenente le modalità esecutive, riguardante:

a) le finalità perseguite nel trattamento dati, quali già precisate dalla stazione appaltante, garantendo il rispetto delle medesime ed illustrando quelle ulteriori perseguite, concordate con il Responsabile della Protezione dei dati Aziendale (RPD), impegnandosi in tale ipotesi a illustrare e produrre atti e garanzie necessarie volti ad informare previamente l'interessato nel caso di ulteriore trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati verranno raccolti e a trattare i dati in conformità al dettato normativo;

b) non comunicare, diffondere o condividere con terzi, neppure se individuati come sub gestori di procedure ovvero di attività, i dati oggetto di trattamento, salvo esplicita autorizzazione del titolare ovvero per adempimenti di legge;

c) comunicare tempestivamente al titolare e, comunque entro e non oltre 5 giorni, preferibilmente via PEC, ovvero per posta elettronica ordinaria indirizzata al Responsabile della Protezione dei dati, le richieste di esercizio dei diritti ricevute da eventuali interessati al fine di consentire all'Azienda Sanitaria ed Ente/Istituto del Servizio Sanitario Regionale di adempiere agli obblighi stabiliti per legge europea;

d) aver fatto sottoscrivere ai propri dipendenti o ai sottoposti alla sua autorità, che trattano i dati in parola, un patto di riservatezza, individuando altresì, per ciascuno di essi o per categoria, uno specifico ambito di trattamento dei dati collegato alle mansioni ricoperte, in relazione alle funzioni loro attribuite per svolgere il presente incarico;

e) osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate; produrre evidenza di nomina delle persone autorizzate, degli amministratori di sistema e della formazione privacy loro somministrata. Produrre anche nomina a ulteriore responsabile di eventuali sub fornitori;

f) (con particolare riferimento ai servizi informatici richiesti dal presente Capitolato) illustrare con opportuna relazione scritta le modalità di trattamento dati di cui ai seguenti punti, dichiarando inoltre:

I. di possedere adeguata polizza assicurativa a tutela dei rischi inerenti / derivanti dall'attività oggetto di gara, ivi compresi quelli inerenti/derivanti dal connesso trattamento dati;

II.. di regolamentare gli accessi ai soli dati necessari all'esecuzione del servizio in relazione al profilo assegnato agli operatori, in ragione delle mansioni svolte, per il solo tempo necessario;

III. di adottare un adeguato sistema dei profili di accesso, le modalità di autenticazione, i tempi di accesso e le modalità procedurali volte a limitare gli accessi ai dati ai soli profili abilitati;

IV. di osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate ed alle procedure di continuità operativa ed emergenza, alle misure di eventuale recupero da disastro, a quelle di back-up utilizzate nonché di contenimento dei virus/malware informatici, e altre misure adottate, comprese quelle relative ai termini, ai tempi e alle modalità di conservazione dei dati;

V. che la gestione segua i criteri di segretezza, riservatezza e tutela dei dati, esplicitando i principi adottati per il trattamento dei medesimi al solo scopo di informatizzare determinate gestioni di servizi;

VI. di individuare, osservare, applicare e garantire, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee a sicurezza del dato a norma del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento al loro trasferimento, alla loro conservazione, al loro ripristino, alla gestione dei data breach e dei file di log, tracciando gli accessi, nonché di conformare la procedura alle disposizioni fissate al proposito dal Regolamento Europeo e dalle norme europee applicabili, a quelle del Codice di Amministrazione Digitale di cui al D. Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii. con particolare riferimento alle misure standard;

VII. di fornire procedure / software conformi alle disposizioni vigenti in tema di protezione dati e di amministrazione digitale, comprensive degli opportuni aggiornamenti.

2.L'inadempimento di quanto sopra disposto (punti da a) a e) e da I) a VII) comunque verificatosi, costituisce inadempimento grave, causa di risoluzione di diritto del contratto di affidamento ovvero di caducazione dell'atto deliberativo di adesione aziendale al servizio in parola ai sensi e per gli effetti di cui all'1456 c.c., fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni e l'obbligo di segnalazione al Garante per la protezione dei dati. L'esercizio di tale facoltà è effettuato con

comunicazione scritta unilaterale a carattere recettizio. In riferimento agli obblighi di comunicazione previsti dagli articoli precedenti, la struttura farà riferimento al Responsabile della Protezione dei dati Aziendale. Le disposizioni del presente atto prevalgono su eventuali clausole contrattuali contrastanti. Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere civilmente.

3. Il fornitore deve rispettare i principi di protezione dei dati fin dalla progettazione (*privacy by design*) e protezione dei dati per impostazione predefinita (*privacy by default*) di cui all'art 25 GDPR comunicando al committente le soluzioni individuate ed adottate per rispettare tali principi.

Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il fornitore deve adottare idonee ed adeguate misure necessarie ai fini della sicurezza dei dati personali ai sensi dell'art. 32 del GDPR, fra le quali:

- a) La pseudonimizzazione e la cifratura degli eventuali dati personali/sanitari trattati;
- b) La capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) La capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali/sanitari in caso di incendio fisico o tecnico;
- d) Una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, comunicando al committente le soluzioni individuate ed adottate per rispettare tale obbligo.

Il fornitore deve, inoltre:

- a) Installare e mantenere aggiornate, sugli strumenti elettronici oggetto del contratto, tutte le misure e gli accorgimenti eventualmente prescritti dai Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante della privacy applicabili al servizio commissionato, nonché le ulteriori misure di sicurezza previste nel contratto di servizio;
- b) Evidenziare al committente le situazioni che richiedono misure di sicurezza aggiuntive a quelle indicate al punto precedente, suggerendo l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza in modo da ridurre i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità della raccolta, allo scopo di consentire al committente di custodire e controllare i dati anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento;
- c) Qualora il trattamento dei dati venga effettuato all'interno di ubicazioni del committente, il fornitore dovrà adottare le medesime misure di sicurezza disposte dal committente per i propri dipendenti;
- d) Qualora il trattamento dei dati venga effettuato al di fuori delle ubicazioni del committente, il fornitore dovrà adottare preventive misure di sicurezza che si rivelino adeguate per evitare i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato dei dati, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità della raccolta. In ogni caso, tali misure di sicurezza non dovranno essere inferiori, a quelle prescritte da Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali applicabili al servizio commissionato, nonché alle ulteriori misure di sicurezza disposte dal fornitore per i propri dipendenti e collaboratori.

Obbligo di cooperazione e vigilanza

1. Il fornitore deve assistere il committente ai fini del rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 e 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a sua disposizione. In particolare, il fornitore deve assistere il committente con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di agevolare la realizzazione di valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 35 del GDPR, per il trattamento in questione.

2. Il fornitore deve implementare soluzioni atte a rilevare eventuali violazioni dei dati personali (ossia le violazioni di sicurezza che comportano accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati) e, al verificarsi di tali violazioni, comunicarle tempestivamente al committente. Il fornitore si impegna, altresì, a collaborare attivamente con il committente ai fini delle conseguenti comunicazioni

all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e, eventualmente, agli interessati ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR.

3. Il fornitore dovrà mantenere un costante controllo in merito al fatto che i dati siano trattati in modo lecito, secondo correttezza e comunque nel rispetto delle leggi, delle disposizioni in materia di trattamento compreso il profilo relativo alla sicurezza oltre che delle istruzioni impartite. A tal proposito dovrà anche condurre verifiche periodiche da effettuare in conformità alla normativa e nel rispetto minimo delle scadenze di legge. Il fornitore si impegna inoltre ad informare immediatamente il committente segnalando ogni situazione di cui venga a conoscenza che possa esporre il committente a violazioni di legge o possa generare un trattamento illecito o porre in pericolo la riservatezza e l'integrità dei dati.

Verifiche del committente

1. Il fornitore deve mettere a disposizione del committente tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità con la normativa in materia di protezione dei dati personali e contribuire alle attività di revisione, comprese le verifiche realizzate dal committente o da un altro soggetto da questi incaricato.

Amministratori di Sistema

2. Inoltre, in relazione alle disposizioni di cui al Provvedimento del Garante citato in premessa, riguardante gli amministratori del Sistema, il fornitore si impegna a porre in essere le seguenti misure e accorgimenti:

a) Individuazione e Designazione individuale degli Amministratori di Sistema:

Individuare, nell'ambito dell'organizzazione del fornitore, le persone fisiche che svolgono una o più delle attività riconducibili alla mansione di Amministratore di Sistema. Designare per iscritto e su base individuale, quale amministratore di sistema, ciascuna di tali persone fisiche. L'atto di designazione deve recare, per ciascun soggetto, l'elencazione analitica degli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato. Qualora l'esecuzione del servizio lo richieda, segnalare al committente la necessità di procedere analogicamente, indicando i nominativi da designare all'interno dell'organizzazione del committente.

b) Valutazione delle caratteristiche soggettive. Documentare che l'attribuzione delle funzioni dell'Amministratore di Sistema sia avvenuta previa valutazione delle caratteristiche di esperienza, capacità ed affidabilità del soggetto designato, il quale deve fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

c) Elenco degli amministratori di sistema: redigere un elenco che riporti gli estremi identificativi delle persone fisiche designate Amministratori di Sistema dal fornitore, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite, in un documento interno che il fornitore si impegna a conservare direttamente e che deve essere immediatamente reso disponibile al committente, su semplice richiesta, per ogni eventuale evenienza, inclusi i casi di accertamenti da parte del garante. Tale documento deve essere mantenuto costantemente aggiornato. In ogni caso una copia del documento aggiornato deve essere inoltrata al committente all'atto della sottoscrizione del presente documento e, successivamente, entro la fine di ciascun anno solare.

d) Comunicare al committente gli estremi identificativi di quegli Amministratori di Sistema la cui attività riguardi anche indirettamente servizi o sistemi che trattano o che permettono il trattamento di informazioni di carattere personale dei lavoratori. Ciò al fine di consentire al committente di rendere nota o conoscibile l'identità di tali Amministratori di Sistema nell'ambito della propria organizzazione, in relazione ai diversi servizi informatici cui questi sono preposti. Ogni variazione successiva deve essere immediatamente comunicata al committente.

e) Registrazione degli accessi. Adottare sistemi idonei alla registrazione degli accessi logici (autenticazione informatica) ai sistemi di elaborazione e agli archivi elettronici, oggetto del contratto, da parte di tutti i soggetti Amministratori di Sistema che operano per conto del committente, da chiunque designati. Le registrazioni (access log) devono avere caratteristiche di completezza, inalterabilità e possibilità di verifica della loro integrità adeguate al raggiungimento dello scopo per cui sono richieste. Le registrazioni devono comprendere i riferimenti temporali e la descrizione dell'evento che le ha generate. Tali registrazioni devono essere conservate per un congruo periodo, non inferiore a sei mesi.

f) Verifica delle attività. Verificare, con cadenza almeno annuale, l'operato degli Amministratori di Sistema in modo da controllare la rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza riguardanti i trattamenti dei dati personali previste dalle norme vigenti. I risultati dell'attività di verifica dovranno essere mantenuti disponibili dal fornitore.

Restituzione dei dati personali registrati nei Sistemi Informatici

1. Al termine del servizio oggetto del contratto il fornitore deve:

- a) provvedere alla consegna di una copia dei database e dei filesystem dei Sistemi informativi utilizzati per l'espletamento dell'appalto e all'esportazione dei dati nei database in un formato disponibile ed elaborabile (es. files.csv), secondo modalità concordate con l'RPD aziendale e con il Responsabile dei sistemi informativi aziendali;
- b) restituire tutti i dati personali/sanitari eventualmente detenuti al committente e cancellare le eventuali copie esistenti in suo possesso.

Dovere di informazione

1. Il fornitore deve informare immediatamente il committente qualora, a suo parere, un'istruzione violi il regolamento europeo o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali (DPIA)

1. Il fornitore deve assistere il committente con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di agevolare la realizzazione di valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 35 del GDPR, per il trattamento in questione.

Sub – responsabili

1. Il fornitore può ricorrere a un altro responsabile solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del committente. La presente vale quale autorizzazione scritta generale. Il fornitore è comunque sempre tenuto ad informare il committente in merito alla scelta, aggiunta o sostituzione di qualsiasi responsabile del trattamento, dando così al committente l'opportunità di valutarla, e se del caso opporvisi.

2. Se il fornitore ricorre a un altro responsabile (sub-responsabile) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del committente, deve imporgli, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati Membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente atto. In particolare, il fornitore deve prevedere in quest'ultimo caso garanzie sufficienti affinché il sub-responsabile adotti misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare i requisiti normativi previsti. Qualora il sub-responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il fornitore conserva l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile.

Registro delle attività dei trattamenti

1. Il fornitore deve tenere un registro delle attività dei trattamenti ai sensi dell'art. 30 c.2 del GDPR.

Responsabile della protezione dei dati (DPO)

1. Il fornitore comunica, se del caso, eventuali variazioni dei dati di contatto del responsabile della protezione dei dati (DPO) ai sensi dell'art. 37 del GDPR.

27. Norme di rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente Capitolato Tecnico Prestazionale, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D.Lgs. 50/2016 e smi "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture".

2. Ai sensi dell'art. 32, comma 14-bis D. Lgs. n. 50/2016 il presente capitolato tecnico prestazione fa parte integrante del contratto di fornitura.