**FORNITURA DI DISPLAY MEDICALI DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE DEL SSR FVG**

**Consultazione Preliminare di Mercato**

Sommario

[**1.** **Oggetto di gara** 2](#_Toc179481300)

[**2.** **Qualità e destinazione d’uso** 2](#_Toc179481301)

[**3.** **Valore dei beni oggetto della fornitura** 3](#_Toc179481302)

[**4.** **Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali** 3](#_Toc179481303)

[**5.** **Normativa di riferimento** 10](#_Toc179481304)

[**6.** **Condizioni di fornitura** 11](#_Toc179481305)

1. **Oggetto di gara**

L’oggetto della gara è l’affidamento della fornitura di apparecchiature della tipologia e quantità di seguito indicate:

* **LOTTO 1:** 
  + **1.1**: n° 300 display medicali 2MP per consultazione clinica comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS in uso nel SSR FVG
  + **1.2:** n°300 display medicali 2MP per refertazione diagnostica comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS in uso nel SSR FVG e da fornirsi a coppie
  + **1.3:** n°300 display medicali 3MP per refertazione diagnostica comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS in uso nel SSR FVG e da fornirsi a coppie
  + **1.4:** n°100 display medicali 5MP per refertazione diagnostica mammografica comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS in uso nel SSR FVG
  + **1.5:** n°50 display medicali 6MP per refertazione diagnostica comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS in uso nel SSR FVG
  + **1.6:** n°150 display medicali 8MP per anatomia patologica comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS in uso nel SSR FVG

secondo le caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

I quantitativi indicati sono da considerare a puro titolo esemplificativo utile per la finalità della presente consultazione preliminare di mercato.

Resta inteso che in questo documento con la locuzione “da integrare nel sistema PACS”, si deve intendere che i monitor e le relative schede grafiche devono essere collegati a:

* postazioni di refertazione nell’ambito del sistema PACS regionale
* postazioni di visualizzazione di bioimmagini distribuite nei reparti ospedalieri

e devono includere anche il software dedicato alla configurazione e monitoraggio della qualità.

1. **Qualità e destinazione d’uso**

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, non ricondizionate in alcuna componente hardware e software, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna e saranno destinate alle Aziende Sanitarie del S.S.R. FVG.

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d’uso richiesta.

L’offerta deve essere completa di qualunque cavo, adattatore, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio dell’apparecchiatura.

1. **Valore dei beni oggetto della fornitura**

Nella seguente tabella viene indicato l’importo massimo contrattuale previsto a base di gara, non superabile pena esclusione, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, al netto di IVA.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | **Voce** | **Descrizione** | **Prezzo unitario di riferimento** | **Q.tà** | **Base d'asta** |
| 1 | 1 | display 2MP per consultazione clinica |  | 300 |  |
| 2 | display 2MP per refertazione diagnostica |  | 400 |  |
| 3 | display 3MP per refertazione diagnostica |  | 350 |  |
| 4 | display 5MP per refertazione mammografica |  | 100 |  |
| 5 | display 6MP per refertazione diagnostica |  | 50 |  |
| 6 | display 8MP per anatomia patologica |  | 150 |  |
|  | **Totale base d'asta** | | | |  |

NB: I quantitativi indicati sono da considerare a puro titolo esemplificativo utile per la finalità della presente consultazione preliminare di mercato.

**Si richiede la possibilità di estensione della fornitura del 50%.**

Gli importi indicati si intendono comprensivi di:

* consegna, trasporto, imballo, scarico;
* collaudo e garanzia con livelli di servizio pari a un contratto di assistenza tecnica “full risk”;
* viaggi e trasferte.

1. **Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali**

I parametri tecnico/funzionali di seguito riportati sono da considerare quali valori minimi.

**Lotto 1 voce 1 - Display medicali 2 MP per consultazione clinica**

DESTINAZIONE D’USO: display per consultazione clinica da integrare nel sistema PACS aziendale.

**Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):**

* 1. display per consultazione clinica
  2. risoluzione in megapixel: 2MP
  3. diagonale 21”
  4. imaging in toni di grigio
  5. imaging a colori
  6. luminanza calibrata o raccomandata per l’utilizzo: >=250 cd/m2
  7. luminanza massima: >= 600 cd/m2
  8. rapporto di contrasto massimo: >= 1.000:1
  9. funzionalità e regolazioni:
     1. luminanza
     2. contrasto
     3. gamma
     4. risoluzione
     5. caratteristiche tonali DICOM
     6. saturazione del colore
     7. risoluzione
  10. sensori possibilmente dei seguenti parametri:
      1. retroilluminazione
      2. luminanza
      3. luce ambiente
      4. di presenza (disattivazione automatica della retroilluminazione per ottimizzare la durata dello schermo)
  11. ingresso video: almeno 2 display port (con formato diverso tra loro)
  12. almeno 2 porte USB
  13. regolabile in altezza ed in inclinazione
  14. possibilità di rotazione del display (90°)
  15. compatibilità per supporto VESA
  16. hardware e software (incluse eventuali licenze) necessari per la gestione diretta del singolo display e anche centralizzata da remoto, del controllo di qualità (automatizzazione qualità, calibrazione, ...)
  17. certificazioni e conformità
      1. CE (Medical Device)
      2. IEC 60601-1
      3. EN 60601-1
      4. RoHS
  18. scheda video compatibile
  19. garanzia di almeno 3 anni.

**Lotto 1 voce 2 - Coppia di Display medicali 2 MP per refertazione diagnostica**

DESTINAZIONE D’USO: display per refertazione diagnostica, comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS aziendale.

**Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):**

* 1. coppia di display per refertazione diagnostica
  2. risoluzione in megapixel: 2MP
  3. diagonale almeno 21”
  4. imaging in toni di grigio
  5. imaging a colori
  6. luminanza: >=500 cd/m2
  7. luminanza massima: >= 1000 cd/m2
  8. rapporto di contrasto massimo: >= 1.800:1
  9. funzionalità e regolazioni:
     1. luminanza
     2. contrasto
     3. gamma
     4. risoluzione
     5. caratteristiche tonali DICOM
     6. saturazione del colore
     7. risoluzione
  10. sensori possibilmente dei seguenti parametri:
      1. retroilluminazione
      2. presenza
      3. luce ambiente
      4. di presenza (disattivazione automatica della retroilluminazione per ottimizzare la durata dello schermo)
  11. ingresso video: almeno 2 display port (con formato diverso tra loro)
  12. almeno 2 porte USB
  13. regolabile in altezza ed in inclinazione
  14. possibilità di rotazione del display (90°)
  15. compatibilità per supporto VESA
  16. hardware e software (incluse eventuali licenze) necessari per la gestione diretta del singolo display e anche centralizzata da remoto, del controllo di qualità (automatizzazione qualità, calibrazione, ...)
  17. certificazioni e conformità:
      1. CE (Medical Device)
      2. DICOM GSDF
      3. certificati IEC 60601-1
      4. EN 60601-1
      5. RoHS
  18. scheda video compatibile
  19. garanzia 5 anni o almeno 20.000 ore

**Lotto 1 voce 3 - Coppia di display medicali 3MP per refertazione diagnostica**

DESTINAZIONE D’USO: display medicali per refertazione diagnostica, comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS aziendale.

**Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):**

* 1. coppia di display per refertazione diagnostica
  2. risoluzione in megapixel: 3MP
  3. diagonale almeno 21”
  4. imaging in toni di grigio
  5. imaging a colori
  6. luminanza: >= 500 cd/ m2
  7. luminanza massima: >= 1000 cd/ m2
  8. rapporto di contrasto massimo: >= 1.800:1
  9. funzionalità e regolazioni:
     1. luminanza
     2. contrasto
     3. gamma
     4. risoluzione
     5. caratteristiche tonali DICOM
     6. saturazione del colore
     7. risoluzione
  10. sensori possibilmente dei seguenti parametri:
      1. retroilluminazione
      2. presenza
      3. luce ambiente
      4. di presenza (disattivazione automatica della retroilluminazione per ottimizzare la durata dello schermo)
  11. ingresso video: almeno 2 display port (con formato diverso tra loro)
  12. almeno 2 porte USB
  13. regolabile in altezza ed in inclinazione
  14. possibilità di rotazione del display (90°)
  15. compatibilità per supporto VESA
  16. hardware e software (incluse eventuali licenze) necessari per la gestione diretta del singolo display e anche centralizzata da remoto, del controllo di qualità (automatizzazione qualità, calibrazione, ...)
  17. certificazioni e conformità:
      1. CE (Medical Device)
      2. DICOM GSDF
      3. certificati IEC 60601-1
      4. EN 60601-1
      5. RoHS
  18. scheda video compatibile
  19. garanzia 5 anni o almeno 20.000 ore

**Lotto 1 voce 4 - Coppia di display medicali 5MP per refertazione diagnostica mammografica**

DESTINAZIONE D’USO: Coppia di display per refertazione mammografica, comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS aziendale.

**Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):**

* 1. coppia di display per refertazione mammografica (incluse mammografia digitale e tomosintesi mammaria)
  2. risoluzione in megapixel: 5MP
  3. diagonale almeno 21”
  4. imaging in toni di grigio
  5. luminanza massima: >= 600 cd/ m2
  6. luminanza massima: >= 1.000 cd/ m2
  7. rapporto di contrasto massimo: >= 1.400:1
  8. funzionalità e regolazioni:
     1. luminanza
     2. contrasto
     3. gamma
     4. risoluzione
     5. caratteristiche tonali DICOM
     6. saturazione del colore
     7. risoluzione
  9. sensori possibilmente dei seguenti parametri:
     1. retroilluminazione
     2. di presenza
     3. luce ambiente
     4. di presenza (disattivazione automatica della retroilluminazione per ottimizzare la durata dello schermo)
  10. ingresso video: almeno 2 display port (con formato diverso tra loro)
  11. almeno 2 porte USB
  12. regolabile in altezza ed in inclinazione
  13. possibilità di rotazione del display (90°)
  14. compatibilità per supporto VESA
  15. hardware e software (incluse eventuali licenze) necessari per la gestione diretta del singolo display e anche centralizzata da remoto, del controllo di qualità (automatizzazione qualità, calibrazione, ...)
  16. certificazioni e/o conformità:
      1. CE (Medical Device)
      2. DICOM GSDF
      3. IEC 60601-1
      4. EN 60601-1
      5. RoHS
  17. scheda video compatibile
  18. garanzia 5 anni o almeno 20.000 ore

**Lotto 1 voce 5 - Display medicali 6MP per refertazione diagnostica**

DESTINAZIONE D’USO: display per refertazione diagnostica da integrare nel sistema PACS aziendale.

**Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):**

* 1. display per refertazione diagnostica (quale alternativa tecnologica alla coppia di monitor da 3MP)
  2. risoluzione in megapixel: almeno 6MP
  3. diagonale almeno 30”
  4. imaging in toni di grigio
  5. imaging a colori
  6. luminanza>= 500 cd/ m2
  7. luminanza massima: >= 1.000 cd/ m2
  8. rapporto di contrasto massimo: >= 1.400:1
  9. funzionalità e regolazioni:
     1. luminanza
     2. contrasto
     3. gamma
     4. risoluzione
     5. caratteristiche tonali DICOM
     6. saturazione del colore
     7. risoluzione
  10. sensori possibilmente dei seguenti parametri:
      1. retroilluminazione
      2. presenza
      3. luce ambiente
      4. di presenza (disattivazione automatica della retroilluminazione per ottimizzare la durata dello schermo)
  11. ingresso video: almeno 2 display port (con formato diverso tra loro)
  12. almeno 2 porte USB
  13. regolabile in altezza ed in inclinazione
  14. compatibilità per supporto VESA
  15. hardware e software (incluse eventuali licenze) necessari per la gestione diretta del singolo display e anche centralizzata da remoto, del controllo di qualità (automatizzazione qualità, calibrazione, ...)
  16. certificazioni e conformità:
      1. CE (Medical Device)
      2. DICOM GSDF
      3. IEC 60601-1
      4. EN 60601-1
      5. RoHS
  17. scheda video compatibile
  18. garanzia 5 anni o almeno 20.000 ore

**Lotto 1 voce 6 - Display medicali 8MP per anatomia patologica**

DESTINAZIONE D’USO: display per refertazione in anatomia patologica, comprensivi di opportuna scheda video, da integrare nel sistema PACS aziendale.

**Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):**

* 1. display per refertazione in anatomia patologica
  2. risoluzione in megapixel: 8MP
  3. diagonale almeno 27”
  4. imaging in toni di grigio
  5. imaging a colori
  6. luminanza: >= 270 cd/ m2
  7. luminanza massima: >= 550 cd/ m2
  8. rapporto di contrasto massimo: >= 1.000:1
  9. funzionalità e regolazioni:
     1. luminanza
     2. contrasto
     3. gamma
     4. risoluzione
     5. caratteristiche tonali DICOM
     6. saturazione del colore
     7. risoluzione
  10. sensori possibilmente dei seguenti parametri:
      1. retroilluminazione
      2. di presenza
      3. luce ambiente
      4. di presenza (disattivazione automatica della retroilluminazione per ottimizzare la durata dello schermo)
  11. ingresso video: almeno 2 display port (con formato diverso tra loro)
  12. almeno 2 porte USB
  13. regolabile in altezza ed in inclinazione
  14. compatibilità per supporto VESA
  15. hardware e software (incluse eventuali licenze) necessari per la gestione diretta del singolo display e anche centralizzata da remoto, del controllo di qualità (automatizzazione qualità, calibrazione, ...)
  16. certificazioni e/o conformità:
      1. CE (Medical Device)
      2. DICOM GSDF
      3. IEC 60601-1
      4. EN 60601-1
      5. RoHS
  17. scheda video compatibile
  18. garanzia 5 anni o almeno 20.000 ore

**Si precisa inoltre che per tutte le voci del Lotto:**

1. la ditta può presentare, pena l’esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d’uso indicata. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate**;
2. le apparecchiature di cui trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all’offerta, conformi alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredate di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant’altro necessario per il **corretto e sicuro** **funzionamento** in relazione alla destinazione d’uso;
3. le apparecchiature delle voci 2, 3, 4 dovranno essere fornite in coppia;
4. le licenze dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;

**Tutte le licenze d’uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende**;

1. **si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l’equivalenza o il miglioramento.**

In tale caso, ai sensi dell’art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l’offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l’equivalenza funzionale, nonché dall’eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

1. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.
2. Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH (“*Do No Significant Harm*”), ovvero di “*non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali*”, così come previsto dall’art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021. A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell’Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella Scheda 4 “*Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario*” di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021.

Attraverso la compilazione dell’**Allegato “Scheda 4 DNSH”**,il Concorrente dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli “elementi di controllo” con “sì” o “non applicabile”. Per ogni elemento di controllo classificato come “non applicabile”, il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

1. **Modalità di attribuzione dei punteggi**

L’attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

C(a) = Σn [ Wi \* V(a)i ] dove:

C(a) = indice di valutazione dell’offerta (a)

n = numero totale dei requisiti *(“sub-elementi di valutazione”)*

Wi = punteggio attribuito al requisito (i)

V(a)i = coefficiente della prestazione dell’offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

Σn = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato.

I lotti della procedura sono aggiudicati in base al criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 2 del Codice. La valutazione dell’offerta tecnica e dell’offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

|  |  |
| --- | --- |
| Offerta tecnica | Max punti 70 |
| Offerta economica | Max punti 30 |
| **TOTALE** | **Max punti 100** |

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell’ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola “o equivalenti”. L’eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall’art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

La Commissione Giudicatrice appositamente nominata dall’ARCS, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all’offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

Si precisa, infine, che tutti i calcoli relativi all’attribuzione dei punteggi (qualitativi, economici e complessivi) e all’eventuale riparametrazione del punteggio qualitativo, verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato.

Il punteggio dell’offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata “discrezionale” (D) - il coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice, per ogni sub-criterio di valutazione verrà attribuito un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 ed 1 (vedi prospetto sotto riportato). Quindi la Commissione giudicatrice moltiplica tale coefficiente per il punteggio massimo disponibile per ogni elemento qualitativo.

**Tabella di riferimento per il criterio Discrezionale**

|  |  |
| --- | --- |
| **Voce di giudizio** | **Coefficiente** |
| Ottimo | 1,0 |
| Buono | 0,8 |
| Discreto | 0,7 |
| Sufficiente | 0,6 |
| Mediocre | 0,4 |
| Scarso | 0,2 |
| Non valutabile/non significativo | 0,0 |

Nella colonna identificata con criterio “Quantitativo Lineare” (sigla Q): punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione della formula matematica (lineare):

Pi = Pmax \* Ci dove,

* Pi è il punteggio del concorrente i-esimo,
* Pmax è il punteggio massimo attribuibile al criterio,
* Ci è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo le formule indicate nelle tabelle di assegnazione punteggi.

Nella colonna identificata con criterio “Tabellare” (sigla T): punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Nella colonna identificata con criterio “On/Off” (sigla O): punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Criteri di valutazione Lotto 1:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CRITERIO 1** | **Caratteristiche tecniche** | **PUNTEGGIO MASSIMO** | **35** |  |  |
| **CRITERIO 2** | **Prova pratica** | **PUNTEGGIO MASSIMO** | **35** |  |  |
| **TOTALE** |  |  | **70** | **SOGLIA DI SBARRAMENTO:** | **42** |

1. **Normativa di riferimento**

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all’art.120 “Disposizioni transitorie” del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2020/561 e dal Regolamento UE 2023/607.

Inoltre, al momento dell’Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

**Protezione dei dati**

Relativamente all’oggetto della fornitura l’aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

A tal proposito in sede di offerta dovrà essere compilato l’allegato “**Software e sicurezza informatica**” corredato da una relazione dettagliata che descriva le misure implementate in termini di “Data Protection by design e by default relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679” supportata da eventuale materiale informativo e tecnico che l’Appaltatore ritiene opportuno presentare in cui, relativamente alla protezione dei dati (Privacy) si descrive come la fornitura e il servizio offerto rispondono a quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy – ove del caso – con dettaglio sugli aspetti peculiari del Regolamento quali privacy by design, privacy by default, e in generale quanto messo in atto per ridurre e minimizzare i rischi in termini di impatto sui dati degli interessati ed ogni misura tecnica, giuridica ed organizzativa adottata, tenuto conto dello stato dell’arte. Nel dettaglio dovrà essere descritto, nell’ottica del GDPR e della sicurezza dei dati, come vengono effettuati i trattamenti di dati all’interno dell’apparecchiatura fornita, compresi eventuali collegamenti da remoto. Inoltre, dovrà essere dettagliatamente indicato se l’offerente prevede di effettuare trattamenti di dati in sedi diverse da quelle dell’istituto e, eventualmente, con quali modalità e sicurezze.

È richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS.

1. **Condizioni di fornitura**
2. **Consegna**

I sistemi di che trattasi dovranno essere consegnati nella versione corrispondente all’offerta, corredati di tutti gli accessori, cavi, adattatori, software e quant’altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d’uso.

**Tutte le attrezzature consegnate devono essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i prerequisiti previsti per il loro sicuro e corretto funzionamento.**

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l’azienda destinataria, entro **60 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dall’Azienda medesima.

Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale allegato al presente documento o migliorie proposte.

**Al momento della consegna** delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

* manuali d’uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico;
* se previsti, manuali di servizio e quant’altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, preferibilmente su supporto elettronico;
* se previsti, schemi tecnici, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi, preferibilmente su file, password, service card o quanto necessario per accedere ai menù di servizio a pari livello dell’assistenza tecnica autorizzata. Se quanto fornito ha un periodo di scadenza, l’impegno a fornire l’aggiornamento fino a 10 anni dalla data di collaudo;
* Una copia dei seguenti tools, se previsti, di ripristino:
  + dischi di installazione, ed eventuale ripristino, del Sistema Operativo;
  + dischi di installazione, ed eventuale ripristino, dei Software Applicativo;
  + licenze software rilasciate dalle case produttrici;
* programmazione degli interventi di manutenzione preventiva relativamente agli anni di garanzia offerti;
* indicazione delle modalità di rottamazione e smaltimento dell’apparecchiatura e dei relativi riferimenti di legge attualmente in vigore, fornendo l’eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell’apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei “rischi residui” (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

* dispositivo di protezione;
* procedure da seguire;
* condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
* eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti o Enti quali INAIL o altro).

1. **Procedure di collaudo e accettazione**

Il **collaudo** dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dall’Azienda, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l’effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d’opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo.

La fase di **accettazione** comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all’ordinato, il collaudo delle apparecchiature secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all’interno di questo documento e da quelle in uso presso le Aziende del SSR, l’adeguatezza e la qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

Al fine di valutare le caratteristiche dei vari monitor proposti si definiscono le prove pratiche, a cura del fornitore, i cui risultati mirano alla conferma di uno standard di qualità dell'immagine.

Per la definizione delle prove si prendono come riferimento le norme IEC EN 62563-1 (1) e IEC EN 62563-2 (2), relative agli apparecchi elettromedicali e ai sistemi di visualizzazione delle immagini mediche, che stabiliscono i criteri di prestazione per le prove di controllo qualità che si applicano ai dispositivi medicali atti a visualizzare immagini in scala di grigi, sia sui display monocromatici che quelli a colori.

Per le prove sono necessari e si chiede di documentare puntualmente:

* **Misuratore di luminanza** che deve coprire l’intervallo di luminanza del sistema di visualizzazione ed è consigliabile, comunque, almeno fra 0.05 e 1000 cd/m2, con una precisione almeno pari al 5% e deve essere sottoposto a taratura periodica (standard NIST).
* **Misuratore di illuminamento**
* **Colorimetro** deve essere in grado di valutare le coordinate di colore specificate dalla CIE (ISO 11664-1-2007) con una accuratezza superiore allo ±0,004 nello spazio u’, v’ (0,007 nello spazio x,y) per una sorgente di illuminazione normalizzata, nell’intervallo di luminanza previsto per il sistema di visualizzazione delle immagini.
* **Test pattern di riferimento come indicati nelle norme IEC di riferimento**

Le misure fanno riferimento ai *Metodi di valutazione quantitativa* (*IEC 62563-2:2021 – Table 2 – Test and TEST ITEMs for quantitative evaluation*). I valori di tolleranza proposti nella norma IEC EN 62563-2:2021 Tabella 4 devono essere raggiunti.

Le misure richieste sono:

1. Valutazione della Luminanza
2. Valutazione della luminanza di base in assenza dell’illuminazione ambientale
3. Valutazione della risposta di luminanza
4. Valutazione della luminanza di display multipli
5. Valutazione della cromaticità
6. Valutazione della cromaticità di display multipli
7. Valutazione della uniformità della luminanza
8. Valutazione dell’angolo di osservazione

I risultati saranno proposti seguendo il modello di report riportato in Annex A - IEC 62563-2:2021

1. IEC 62563-1:2009+AMD1:2016+AMD2:2021 CSV – Consolidated version Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods. (2021)
2. IEC 62563-2:2021 – Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays. (2021)

Gli esiti dovranno essere riportatine nel “***Questionario tecnico***” (allegato a titolo puramente esemplificativo) e sono da considerare vincolanti e saranno utilizzati per la valutazione di qualità e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell’utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

**In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all’Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate**.

Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature fornite, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell’installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto “Condizioni di fornitura”.

Qualora l’Amministrazione rifiuti l’apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all’aggiudicazione.

Si precisa che l’appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature.

1. **Garanzia**

L’aggiudicatario dovrà assicurare la garanzia per un periodo **minimo indicato nel paragrafo dei requisiti di minima** a partire dalla data di collaudo.

Tale periodo potrà essere prolungato fino ad ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l’apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta fornitrice.

La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature fornite, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell’installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Nella garanzia rimane inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

**Livelli di Assistenza Tecnica nel periodo di garanzia:**

Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà assicurare per tutte le attrezzature oggetto di fornitura lo stesso livello di copertura e le prestazioni previste dal contratto di manutenzione Full-Risk onnicomprensivo post-garanzia, come richiesto nell’**Allegato** denominato “**Contratto di Manutenzione Full Risk**”.

Le attività dovranno essere svolte coerentemente con i regolamenti delle rispettive Aziende e le politiche di sicurezza (intese come “safety”, “security” e sicurezza sul lavoro) e di privacy, nonché – più in generale – nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle “best practice”, dei regolamenti, delle norme tecniche e della legislazione vigente.

Inoltre, in ogni caso le suddette attività dovranno comprendere l’espletamento di tutti gli interventi operativi e specialistici necessari a realizzare l’erogazione dei servizi atti a garantire continuità di funzionamento del sistema nel suo complesso e dei singoli elementi che lo costituiscono, nonché tutto quanto necessario per rimuovere o superare qualsiasi impedimento operativo si presenti all’utenza.

Tutte le attività che verranno svolte dovranno essere sempre espletate compatibilmente con le esigenze dell’attività sanitaria ed in accordo con le Aziende.

Tutte le attività di manutenzione ordinaria, preventiva e correttiva, dovranno essere svolte sulla base di un piano di manutenzione, redatto – in accordo con le Aziende – a seguito del collaudo.

Eventualmente, la risoluzione dei guasti potrà essere anche “provvisoria” (intesa come sostituzione di apparecchiature che permettano comunque identiche funzionalità e prestazioni, anche in termini di correttezza e sicurezza) ed in tal caso la situazione originale dovrà essere ripristinata entro quindici giorni lavorativi (risoluzione “definitiva”). A seguito della risoluzione definitiva del guasto dovrà essere effettuata la chiusura della chiamata, che perciò non dovrà mai andare oltre i quindici giorni lavorativi dal momento dell’apertura della stessa.

Il Fornitore dovrà dare evidenza delle avvenute soluzioni provvisorie, tracciando le componenti utilizzate per tutto il tempo d’intervento siano alla soluzione definitiva e segnalando l’avvenuto mediante gli appositi strumenti (report di intervento/report periodico).

Qualora sia necessario effettuare attività di manutenzione che costituiscano impedimento alla normale operatività (sanitaria e non) delle Aziende, tali attività andranno programmate nell’ottica di ridurre al minimo i disservizi.

1. **Referenti del Fornitore - Responsabile della Fornitura**

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati ad ARCS unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

* supportare gli Enti nell’erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Contratto di Fornitura;
* implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
* gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dagli Enti.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata della Convenzione e di ciascun Contratto di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione ad ARCS e a ciascun Ente inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.